revOlution® 5

Centrifugal Blood Pump

Pompa centrifuga per sangue • Pompe centrifuge à sang • Zentrifugale Blutpumpe • Bomba centrífuga de sangre • Bomba de centrifugação de sangue • Φυγόκεντρη αντλία αίματος • Centrifugeerpomp voor bloed • Centrifugalpump för blod • Centrifugalpumpe til blod • Keskipakoveripumppu • Odstředivá krevní pumpa

GB – ENGLISH - INSTRUCTIONS FOR USE	6	GR – **ΕΛΛΗΝΙΚΑ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**	24
IT – ITALIANO - ISTRUZIONI PER L'USO	9	NL – NEDERLANDS - GEBRUIKSAANWIJZINGEN	27
FR – FRANÇAIS - MODE D'EMPLOI	12	SE – SVENSKA - BRUKSANVISNING	30
DE – DEUTSCH - GEBRAUCHSANWEISUNG	15	DK – DANSK - BRUGSANVISNING	33
ES – ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO	18	FI – SUOMALAINEN - KÄYTTÖOHJEET	36
PT – PORTUGUÊS - INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO	21	CZ – **Č**EŠTINA - NÁVOD K POUŽITÍ	39

011501/00 – 04/2011

Revolution 5 Ph.I.S.I.O

Centrifugal Blood Pump

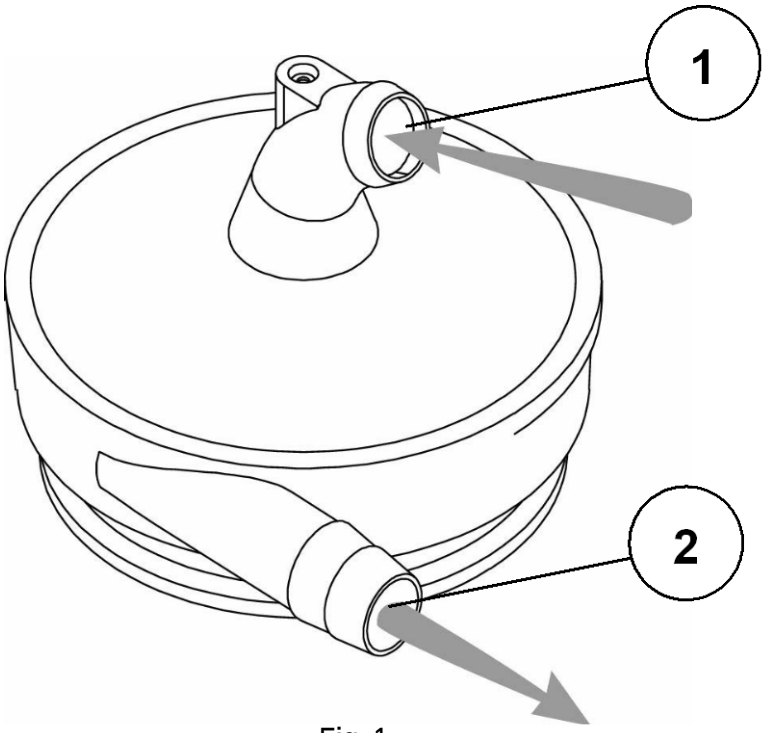


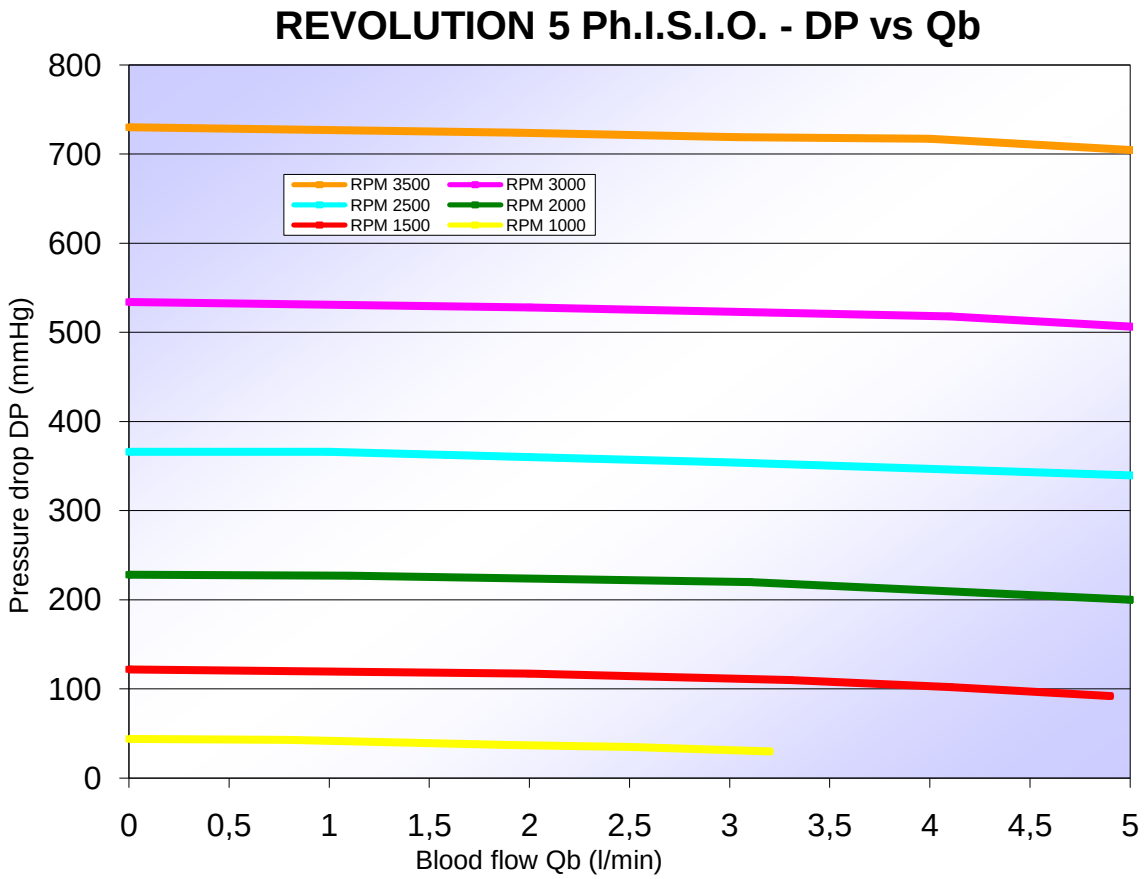
Fig. 1

References 1. Blood inlet 2. Blood outlet (to patient)	Riferimenti 1. Ingresso sangue 2. Uscita sangue (al paziente)	Références 1. Entrée sanguine 2. Sortie sanguine (vers le patient)
Literatur 1. Bluteinlass 2. Blutauslass (zu Patient)	Referencias 1. Entrada de sangre 2. Salida de sangre (a paciente)	Referências 1. Entrada de sangue 2. Saída de sangue (para o doente)
Ονομασίες εξαρτημάτων 1. Είσοδος αίματος 2. Έξοδος αίματος (προς τον ασθενή)	Referenties 1. Bloedingang 2. Bloeduitgang (naar patiënt)	Referenser 1. Blodinlopp 2. Blodutlopp (till patienten)
Henvisninger 1. Blodindløb 2. Blodudløb (til patient)	Viittaukset 1. Veren sisääntuloliitin 2. Veren ulostulo (potilaaseen)	Reference 1. Vstup krve 2. Výstup krve (k pacientovi)

SYSTEM SPECIFICATIONS AND PERFORMANCE GRAPHS

SPECIFICHE TECNICHE E GRAFICI DELLE PRESTAZIONI
SPECIFICATIONS TECHNIQUES ET GRAPHIQUES DE PERFORMANCE
SYSTEMSPEZIFIKATIONEN LEISTUNGSDIAGRAMME
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA Y GRÁFICOS DE RENDIMIENTO
ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA E GRÁFICOS DE DESEMPENHO
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΓΡΑΦΗΜΑΤΑ ΑΠΟΔΟΣΕΩΝ
SYSTEEMSPECIFICATIES EN RENDEMENTGRAFIEKEN
SYSTEMSPECIFICATIONER OCH PRESTANDADIAGRAM
SYSTEMSPECIFIKATIONER OG YDELSESGRAFER
JÄRJESTELMÄN TIEDOT JA TOIMINTAKÄYRÄT
SYSTEM SPECIFICATIONS AND PERFORMANCE GRAPHS
SPECIFIKACE SYSTÉMU A GRAFY FUNKČNÍCH CHARAKTERISTIK

(Bovine blood – Hct 32 % - Blood Temperature 36±1 °C)



GB – ENGLISH - INSTRUCTIONS FOR USE

I. CONTENTS

I. Contents
A. Description
B. Technical features
C. Intended use
D. Contraindications
E. Safety information
F. Set-up
G. Suggested priming procedure
H. Procedure
I. Blood pump change-out
J. Medical devices for use with the REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.
K. Return of used products
L. Limited Warranty

A. DESCRIPTION

The REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. Centrifugal Blood Pump utilizes a rotating, vaned impeller design to move blood by centrifugal force.
The REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. is Ph.I.S.I.O. coated. Devices with Ph.I.S.I.O. coating are used when a coated blood path is desired. The Ph.I.S.I.O. coating improves the blood compatibility of the device by reducing platelet adhesion on the coated surfaces.
The device is single use, non-toxic, non pyrogenic, supplied STERILE and packaged singly. Sterilised by ethylene oxide. The level of ethylene oxide residuals in the device is within the limits established by national regulations in the country of use.

B. TECHNICAL FEATURES

- Maximum Flow Rate 5000 ml/min
- Maximum Outlet Pressure 500 mmHg (66,6 KPa / 0,67 bar / 9,7 psi)
- Priming volume 57 ml
- Connections:
  Inlet / Outlet port 3/8" (9.5 mm)

C. INTENDED USE

The REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. is intended for use only with Sorin Group Deutschland Stöckert Centrifugal Pump Consoles for pending recovery of the natural heart or extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) up to 5 days. The device should not be used longer than 5 days. Contact with blood for longer periods is not advised.

The REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. should be used in combination with medical devices listed in section J (Medical devices for use with the REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.).

D. CONTRAINDICATIONS

The pump has been qualified through in vitro testing for extended life support (up to 5 days) at maximum flow rate of 5000 ml/min. The use of this device for periods of longer than 5 days may result in pump failure, reduced pumping capability, blood trauma, degradation and/or corrosion of the blood contacting materials (with the possibility of particles passing through the CPB circuit to the patient), leaks, and increased potential for gaseous emboli entering the arterial line.

E. SAFETY INFORMATION

Information intended to attract the attention of the user to potentially dangerous situations and to ensure correct and safe use of the device is indicated in the text in the following way:

WARNING

WARNING indicates serious adverse reactions and potential safety hazards for practitioner and/or patient that can occur in the proper use or misuse of the device and also the limitations of use and the measures to be adopted in such cases.

CAUTION

CAUTION indicates any special care to be exercised by a practitioner for the safe and effective use of the device.

EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED ON THE LABELS

For single use only (Do not reuse)

Batch code (number)
(reference for product traceability)

Use by (Expiry date)

Date of manufacture

Manufactured by:

Sterile - Ethylene oxide sterilised

Non Pyrogenic

Latex free

Warning: Do not resterilize.

Contents sterile only if package is not opened, damaged or broken

REF Catalogue (code) number

Attention, see instruction for use

This way up

Fragile; handle with care

ea Quantity

Keep away from heat

Keep dry

The following is general safety information with the aim of advising the user when preparing to use the device.
Also, specific safety information is given in the instructions for use at locations in the text where that information is relevant for correct operation.

WARNING

- The User should carefully check the device during set-up and priming for leaks. Do not use if any leak is detected.
- The device must be used in accordance with the instructions for use provided in this manual.
- The device is intended to be used by professionally trained personnel.
- Sorin Group Italia is not responsible for problems arising from inexperience or improper use.
- FRAGILE, handle with care.
- Keep dry. Store at room temperature.
- Always administer and maintain a correct dose and accurate monitoring of the anticoagulant before, during and after the bypass.
- For single use and for single-patient use only. During use the device is in contact with human blood, body fluids, liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body, and due to its specific design it cannot be fully cleaned and disinfected after use. Therefore, reuse on other patients might cause cross-contamination, infection and sepsis. In addition, the reuse increases the probability of product failure (integrity, functionality and clinical effectiveness).
- The device must not undergo any further processing.
- Do not resterilise.
- After use, dispose of the device in accordance with applicable regulations in force in the country of use.
- The device must only be used if STERILE.
- For further information and/or in case of complaint contact SORIN GROUP ITALIA or the authorised local representative.

CAUTION

- Inner surfaces of the system are Ph.I.S.I.O. coated, currently SORIN GROUP ITALIA is not aware of any contraindications to the use of this coated device.

F. SET-UP

WARNING

- Do not use if sterile packaging is damaged, unsealed, or has been exposed to moisture or other conditions that would compromise the sterility of the device.

- Check the expiry date on the label attached. Do not use the device after the date shown.
- The device must be used immediately after opening the sterile packaging.
- The device must be handled aseptically.

Remove the device from the sterile packaging.

WARNING

- Carry out a visual inspection and carefully check the device before use. Transport and/or storage conditions other than those prescribed may have caused damage to the device.
- Do not use the pump if it is cracked or if it has been dropped.
- Do not let organic solvents such as alcohol, or anesthetic agents, such as isofluorane, or acetone and ether come into direct contact with the pump. These agents may jeopardize its structural integrity.

1) CIRCUIT CONNECTION

With accepted aseptic technique, attach the appropriate tubing to the inlet and outlet of the pump.

WARNING

- All connections downstream of the pump must be secured by means of ties.
- Do not operate the pump with its inlet clamped. A negative pressure would be generated in the pump and air bubbles could form.
- To aid in the prevention of gas or particulate embolization, SORIN GROUP ITALIA recommends the use of safety devices, including bubble detectors for all extracorporeal circulation procedures.

G. SUGGESTED PRIMING PROCEDURE

CAUTION

- Do not operate the pump unprimed. Doing so may damage the pump.
- While not required, flushing the circuit with CO_2 gas will aid in priming.

1) WITH THE PUMP OUTLET PORT AT THE TOP, SLOWLY GRAVITY FILL THE PUMP WITH PRIMING SOLUTION

Allow the priming solution to slowly flow beyond the outlet port.

2) GENTLY TAP TO REMOVE ANY REMAINING BUBBLES

WARNING

Do not strike the pump. Shock may cause damage to the device, which may cause device malfunctioning.

3) PLACE THE PUMP IN THE MOTOR DRIVE RECEPTACLE

Slowly increase the pump speed and check the pump for leaks and other anomalies.

WARNING

Do not use the pump if leaks or other anomalies are noticed.

4) PRIME THE REST OF THE CIRCUIT IN YOUR USUAL MANNER

5) CONNECT THE FLOW PROBE TO THE CIRCUIT TUBING WHERE DESIRED

H. PROCEDURE

WARNING

- Adequate cannulation should be performed in order to avoid air emboli to enter the ECC system and the pump. Entry of massive air into the pump will cause the pump to deprime and the blood flow to stop.
- Ensure that the pump and circuit have been properly debubbled prior to going on bypass.
- The pump must not be run unattended.
- Do not operate the pump for long periods of time with its outlet clamped.
- Carefully monitor for pump correct functioning during the all procedure. The temperature within the pump may rise and cause cellular damage.
- Do not unclamp the pump outlet at the start of circulation until an adequate outlet pressure has been reached to prevent back-flow. The pump must be operated to provide a pressure greater than the patient's systemic pressure and circuit head pressure. Monitor pump flow, rpm and systemic pressure as indices of potential back-flow.
- Monitor carefully for signs of occlusion throughout the circuit.
- It is intended that systemic anticoagulation be utilized while the pump is in use. Anticoagulation levels should be determined by the physician based on risks and benefits to the patient and monitored throughout the case.

1) CONTROL THE BLOOD FLOW BY ADJUSTING THE PUMP SPEED

WARNING

Partially clamping the outlet of the pump to control the blood flow may increase cellular damage.

2) WHEN STOPPING CIRCULATION, BE SURE TO CLAMP THE OUTLET OF THE PUMP, THEN STOP PUMP ROTATION IMMEDIATELY

3) MONITOR UPSTREAM AND DOWNSTREAM PUMP OPERATING PRESSURE

WARNING

Do not exceed -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) negative upstream pressure in order to avoid cavitation, gas emboli formation, tissue collapsing, haemolysis and blood trauma.

I. BLOOD PUMP CHANGE-OUT

A spare blood pump head must always be available during clinical procedure. After 5 days of use with blood or if situations arise such that, on judgment of the person responsible for perfusion, the safety condition of the patient is compromised proceed to replace the device, following the steps below.

CAUTION

Use sterile technique during all replacement procedure.

1) Clamp the REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. inlet and outlet lines and immediately stop the centrifugal pump.
2) Remove the pump from the circuit and from the motor drive receptacle.
3) Prepare the REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. to be used as replacement.
4) Connect the replacement pump to the circuit and conveniently debubble it.
5) Position the blood pump into the motor drive receptacle.
6) Remove the clamps and resume blood flow.

J. MEDICAL DEVICES FOR USE WITH THE REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.

The centrifugal pump is intended for use only with Sorin Group Deutschland Stöckert Centrifugal Pump (SCP) or Stöckert Centrifugal Pump Consoles (SCPC). Refer to the console operator's manual for console operating procedures.
All tubing used to make the circuit connections must be of a diameter that is compatible with the dimensions of the connectors on the device (3/8").

K. RETURN OF USED PRODUCTS

Should the User be dissatisfied with anything related to the quality of the product, he may notify the distributor or the local representative authorised by SORIN GROUP ITALIA. All notifications considered critical by the User must be reported with particular care and urgency. In order to manage notifications, it is indispensable to provide at least the following information:

- exhaustive description of the event and, if pertinent, the condition of the patient;
- identification of the product involved;
- lot number of the product involved;
- availability of the product involved;
- all the indications the User considers useful in order to understand the origin of the elements of dissatisfaction.

SORIN GROUP ITALIA reserves the right to authorise, if necessary, recall of the product involved in the notification for assessments. If the product to be returned is contamined, it must be treated, packed and handled in conformity with the provisions of the legislation in force in the country where the product involved in the notification has been used.

CAUTION

It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for return shipment. Do not return products that have been exposed to blood borne infectious diseases.

I. LIMITED WARRANTY

This Limited Warranty is in addition to any statutory rights of the Purchaser pursuant to applicable law.

SORIN GROUP ITALIA warrants that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended.
SORIN GROUP ITALIA warrants that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instructions for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging.
However, SORIN GROUP ITALIA cannot guarantee that the user will use the device correctly, nor that the incorrect diagnosis or therapy and/or that the particular physical and biological haematological characteristics of an individual patient, do not affect the performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected.
SORIN GROUP ITALIA, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instructions for use and to adopt all the precautions necessary for the correct use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense,

incidents or consequences arising directly or indirectly from the improper use of this device.
SORIN GROUP ITALIA undertakes to replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or whilst being shipped by SORIN GROUP ITALIA up to the time of delivery to the final user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser.
The above replaces all other warranties explicit or implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose. No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of SORIN GROUP ITALIA or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device except as expressly stated herein. SORIN GROUP ITALIA disclaims any warranty of merchantability and any warranty of fitness for purpose with regard to this product other than what is expressly stated herein. The purchaser undertakes to comply with the terms of this Limited Warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with SORIN GROUP ITALIA, not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to this Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary.
The existing relations between the parties to the contract (also in the case that it is not drawn up in writing) to whom this Warranty is given as well as every dispute related to it or in any way connected to it as well as anything related to it or any dispute concerning this Warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are regulated exclusively by the Italian law and jurisdiction. The court chosen is the Court of Modena (Italy).

IT – ITALIANO - ISTRUZIONI PER L'USO

I. INDICE

I. Indice
A. Descrizione
B. Caratteristiche tecniche
C. Destinazione d'uso
D. Controindicazioni
E. Informazioni sulla sicurezza
F. Montaggio
G. Procedura di riempimento suggerita
H. Utilizzo
I. Sostituzione della pompa
J. Dispositivi medici da utilizzare con la REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.
K. Restituzione di prodotti utilizzati
L. Condizioni di Garanzia

A. DESCRIZIONE

La REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. è una pompa centrifuga per sangue che utilizza una girante a pale rotanti per veicolare il sangue tramite forza centrifuga.
La REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. è ricoperta di Ph.I.S.I.O. I dispositivi ricoperti di Ph.I.S.I.O. vengono utilizzati quando si desidera un percorso ematico trattato. Il rivestimento Ph.I.S.I.O. migliora la compatibilità ematica del dispositivo riducendo l'adesione piastrinica alle superfici trattate.
Il dispositivo è monouso, atossico, non pirogeno, fornito STERILE in confezione singola. Sterilizzato ad ossido di etilene.
Il livello di ossido di etilene residuo nel dispositivo è conforme a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel Paese di utilizzo.

B. CARATTERISTICHE TECNICHE

- Flusso max suggerito 5000 ml/min
- Pressione max in uscita 500 mmHg (66,6 KPa / 0,67 bar / 9,7 psi)
- Volume di riempimento 57 ml
- Connessioni:
  Ingresso / Uscita 3/8" (9.5 mm)

C. DESTINAZIONE D'USO

La REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. è destinata ad essere usata esclusivamente assieme alle consolle per pompa centrifuga Stöckert di Sorin Group Deutschland nel corso di procedimenti di ripristino della naturale funzionalità del cuore che richiedano un supporto extracorporeo per il trasferimento di ossigeno e la rimozione di anidride carbonica (ECMO), per un periodo massimo di 5 giorni. Il dispositivo non deve essere utilizzato per più di 5 giorni. Il contatto con sangue per un periodo superiore è sconsigliato.
La REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. deve essere utilizzata in combinazione con i dispositivi medici elencati nel paragrafo J (Dispositivi medici da utilizzare con la REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.).

D. CONTROINDICAZIONI

La pompa è stata validata in vitro per essere usata per procedure prolungate di supporto respiratorio (fino a 5 giorni) al flusso massimo di 5000 ml/min.
L'uso di questo dispositivo per periodi superiori a 5 giorni può causare il guasto della pompa, una riduzione della sua portata, danno ematico, degradazione e/o corrosione dei materiali a contatto con il sangue (con il possibile trasferimento al paziente di particelle passanti attraverso il circuito extracorporeo), perdite e maggior rischio di immissione di emboli gassosi nella linea arteriosa.

E. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Le informazioni dirette a richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulla necessità di prevenire situazioni di pericolo e garantire l'uso corretto e sicuro del dispositivo, sono state riportate nel testo secondo lo schema seguente:

ATTENZIONE

Indica gravi conseguenze e potenziali pericoli per la sicurezza dell'utilizzatore e/o del paziente derivanti dall'utilizzo del dispositivo in condizioni d'uso normale o di abuso, unitamente alle limitazioni d'uso ed alle misure da adottare nel caso in cui questi eventi si verifichino.

PRECAUZIONE

Indica ogni possibile precauzione che l'utilizzatore deve adottare per l'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

Da usare una sola volta (Non riutilizzare)

Codice (Numero) di lotto
(riferimento per la rintracciabilità del prodotto)

Da utilizzare entro (Data di scadenza)

Data di Fabbricazione

Prodotto da:

Sterile - Sterilizzato ad ossido di etilene

Non Pirogeno

Non contiene lattice

Avvertenza: non risterilizzare.

Contenuto sterile solo se la confezione non è stata aperta, danneggiata o rotta

REF Numero (codice) catalogo

Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso

Alto

Fragile, maneggiare con cura

ea Quantità

Tenere lontano da sorgenti di calore

Teme l'umidità

Di seguito è riportata una serie di informazioni generali sulla sicurezza allo scopo di avvertire l'operatore che si accinge ad utilizzare il dispositivo.
Inoltre, informazioni specifiche sulla sicurezza inerenti le operazioni da effettuare sono riportate nei relativi passaggi delle istruzioni d'uso.

ATTENZIONE

- L'utilizzatore è tenuto a controllare attentamente il dispositivo durante le fasi di montaggio e riempimento alla ricerca di eventuali perdite. Non utilizzare il dispositivo in presenza di perdite.
- Il dispositivo deve essere utilizzato seguendo le presenti istruzioni d'uso.
- L'uso del dispositivo è riservato esclusivamente a personale adeguatamente addestrato.
- Sorin Group Italia non si assume responsabilità per problemi derivanti da imperizia o uso improprio.
- FRAGILE, manipolare con cura.
- Teme l'umidità. Conservare a temperatura ambiente.
- Somministrare e mantenere sempre un corretto dosaggio ed un accurato monitoraggio dell'anticoagulante prima, durante e dopo il bypass.
- Dispositivo individuale monouso. Durante l'uso, il dispositivo entra in contatto con sangue umano, fluidi corporei, sostanze liquide o gassose eventualmente infuse, somministrate o immesse nell'organismo e dopo l'uso, per le sue caratteristiche di design, non può essere pulito e disinfettato completamente. Di conseguenza, il successivo utilizzo su altri pazienti può dare luogo a contaminazione crociata, infezioni e sepsi. Inoltre, il riutilizzo del prodotto aumenta le probabilità di compromissione dello stesso (in termini di integrità, funzionalità ed efficacia clinica).
- Non sottoporre il dispositivo ad ulteriori trattamenti.
- Non risterilizzare.
- Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel Paese di utilizzo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo se STERILE.
- Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclamo rivolgersi a SORIN GROUP ITALIA oppure al rappresentante di zona autorizzato.

PRECAUZIONE

- Le superfici interne del sistema sono ricoperte di Ph.I.S.I.O. Al momento SORIN GROUP ITALIA non è a conoscenza di alcuna controindicazione relativa all'uso di sistemi con componenti così trattati.

F. MONTAGGIO

ATTENZIONE

- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile risulta danneggiata, non sigillata o se è stata esposta a umidità o ad altre condizioni che potrebbero comprometterne la sterilità.
- Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare il dispositivo oltre tale data.
- Il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del confezionamento sterile.
- Il dispositivo deve essere manipolato in modo asettico.

Rimuovere il dispositivo dal confezionamento sterile.

ATTENZIONE

- Ispezionare visivamente e controllare attentamente il prodotto prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi a quanto prescritto possono avere causato danni al prodotto.
- Non usare la pompa se appare incrinata o se è stata lasciata cadere.
- Non utilizzare solventi organici quali l'alcool, oppure agenti anestetici, quali l'isofluorano, a contatto diretto con la pompa. Tali agenti possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo.

1) CONNESSIONE DEL CIRCUITO

Utilizzando un'adeguata tecnica sterile, collegare i tubi appropriati all'ingresso ed all'uscita della pompa.

ATTENZIONE

- Tutte le connessioni a valle della pompa devono essere assicurate mediante fascette.
- Non avviare la pompa dopo averne occluso con una clamp l'ingresso, pena la generazione di pressione negativa e la possibile formazione di bolle d'aria.
- A supporto della prevenzione delle embolie gassose o da particelle, SORIN GROUP ITALIA consiglia di usare dispositivi di sicurezza, inclusi i sensori di bolle, in tutte le procedure di circolazione extracorporea.

G. PROCEDURA DI RIEMPIMENTO SUGGERITA

PRECAUZIONE

- Non avviare la pompa senza averne prima effettuato il priming, pena il danneggiamento della pompa stessa.
- Sebbene non sia obbligatorio, il lavaggio del circuito con CO_2 ne facilita il priming.

1) DOPO AVER ORIENTATO VERSO L'ALTO L'USCITA DELLA POMPA, LASCIAR CHE LA SOLUZIONE DI PRIMING RIEMPIA LENTAMENTE LA POMPA PER GRAVITÀ

Lasciare che la soluzione di priming scorra lentamente al di là dell'uscita.

2) PERCUOTERE DELICATAMENTE LA POMPA PER RIMUOVERE LE EVENTUALI BOLLICINE RIMANENTI

ATTENZIONE

Non battere sulla pompa. Gli urti possono danneggiare il dispositivo, causandone il guasto.

3) INSERIRE LA POMPA NELL'ALLOGGIAMENTO DELLA CONSOLLE A MOTORE

Aumentare lentamente la velocità della pompa e controllare l'assenza di perdite e di altre anomalie.

ATTENZIONE

Non usare la pompa se si notano perdite o altre anomalie.

4) EFFETTUARE IL PRIMING DEL RESTO DEL CIRCUITO NEL MODO CONSUETO

5) COLLEGARE IL FLUSSIMETRO AL TUBO DEL CIRCUITO, NELLA POSIZIONE DESIDERATA

H. UTILIZZO

ATTENZIONE

- Eseguire una cannulazione adeguata a scongiurare l'ingresso di emboli gassosi nel circuito di circolazione extracorporea e nella pompa. L'immissione di notevoli quantità d'aria nella pompa, ne causa lo svuotamento e l'arresto del flusso ematico.
- Accertarsi che la pompa e il circuito siano completamente privi di bolle prima di procedere con il by-pass.
- Non lasciare incustodita la pompa in funzione.
- Non far funzionare la pompa per periodi prolungati dopo averne occluso l'uscita con una clamp.
- Controllare attentamente il corretto funzionamento della pompa durante tutta la procedura. La temperatura all'interno della pompa potrebbe elevarsi, causando un danno ematico.
- Non aprire la clamp occludente l'uscita della pompa all'inizio della circolazione, a meno di non aver raggiunto una pressione in uscita adeguata ad evitare il riflusso. La pompa deve essere messa in funzione per fornire una pressione superiore a quella sistemica del paziente ed ad carico idrostatico del circuito. Monitorare la portata della pompa, i suoi giri al minuto e la pressione sistemica, visto che tali dati sono indicativi di un possibile riflusso.
- Verificare attentamente l'assenza di potenziali occlusioni nel circuito.
- Eseguire l'anticoagulazione sistemica durante il funzionamento della pompa. I livelli di anticoagulazione vanno determinati dal chirurgo in funzione dei rischi e dei benefici per il paziente e devono essere monitorati durante l'intera procedura.

1) CONTROLLARE LA PORTATA REGOLANDO LA VELOCITÀ DELLA POMPA

ATTENZIONE

Controllare la portata del sangue occludendo parzialmente l'uscita della pompa con una clamp può accrescere il danno ematico.

2) QUANDO SI ARRESTA LA CIRCOLAZIONE, ACCERTARSI DI OCCLUDERE CON UNA CLAMP L'USCITA ED ARRESTARE IMMEDIATAMENTE LA POMPA

3) CONTROLLARE LA PRESSIONE A MONTE E A VALLE DELLA POMPA

ATTENZIONE

Non superare i -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) di pressione negativa a monte della pompa per non generare cavitazione, formazione di emboli gassosi, adesione dei tessuti, emolisi e danno ematico.

I. SOSTITUZIONE DELLA POMPA

Una pompa centrifuga di riserva dovrebbe sempre essere disponibile durante la procedura clinica.

Dopo 5 giorni di utilizzo con sangue o qualora si verifichino situazioni tali che, a giudizio del responsabile della perfusione, siano compromesse le condizioni di sicurezza per il paziente, procedere alla sostituzione del dispositivo come di seguito specificato.

PRECAUZIONE

Usare tecnica sterile durante l'intera procedura di sostituzione.

1) Occludere con una clamp le linee di ingresso e uscita di REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. ed arrestare immediatamente la pompa centrifuga.
2) Rimuovere la pompa dal circuito e dall'alloggiamento sulla consolle a motore.
3) Preparare la pompa REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. sostitutiva.
4) Inserire la pompa sostituiva nel circuito ed evacuare le bolle in modo adeguato.
5) Collocare la pompa nell'alloggiamento sulla consolle a motore.
6) Rimuovere le clamp e ripristinare il flusso.

J. DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON LA REVOLUTION 5 PH.I.S.I.O.

La pompa centrifuga deve essere utilizzata esclusivamente con la pompa centrifuga Stöckert (SCP) o con le consolle per pompa centrifuga Stöckert (SCPC) di Sorin Group Deutschland. Per le procedure operative della consolle, fare riferimento al relativo manuale d'uso.

Le connessioni del circuito devono essere eseguite con tubi di diametro compatibile con le dimensioni dei connettori posti sul dispositivo (3/8").

K. RESTITUZIONE DI PRODOTTI USATI

L'utilizzatore che rilevi elementi d'insoddisfazione legati ad aspetti inerenti la qualità del prodotto, può inoltrare la propria segnalazione al distributore o al locale rappresentante autorizzato di SORIN GROUP ITALIA. Tutte le segnalazioni ritenute critiche dall'utilizzatore devono essere segnalate con particolare cura e urgenza.

Ai fini della gestione della segnalazione è indispensabile fornire almeno le seguenti informazioni:

- esauriente descrizione dell'evento e, qualora coinvolto, delle condizioni del paziente;
- identificazione del prodotto coinvolto;
- numero di lotto del prodotto coinvolto;
- disponibilità del prodotto coinvolto;
- tutte le indicazioni che l'utilizzatore ritenga utili al fine di comprendere l'origine degli elementi di insoddisfazione.

SORIN GROUP ITALIA si riserva il diritto di autorizzare, se necessario, il rientro per accertamenti del prodotto coinvolto nella segnalazione. Qualora il prodotto da restituire sia contaminato, esso dovrà essere trattato, imballato e maneggiato in conformità a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel paese in cui il prodotto coinvolto nella segnalazione è stato utilizzato.

PRECAUZIONE

È responsabilità delle istituzioni sanitarie preparare ed identificare adeguatamente i prodotti per le spedizioni di reso. Non inviare prodotti che siano stati a contatto con sangue contaminato da agenti patogeni infettivi.

L. CONDIZIONI DI GARANZIA

Le presenti Condizioni di Garanzia integrano i diritti dell'Acquirente riconosciuti e tutelati dalla vigente legislazione.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che nella produzione del dispositivo medico in oggetto sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego a cui lo stesso è destinato.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che il proprio dispositivo medico é in grado di funzionare come indicato nelle presenti Istruzioni d'Uso quando esso viene utilizzato in conformità a quanto specificato nelle Istruzioni stesse da personale qualificato ed entro la data di scadenza eventualmente indicata sul confezionamento.

Tuttavia SORIN GROUP ITALIA non può garantire che l'utilizzatore usi il dispositivo correttamente, né che la diagnosi o la terapia non esatta e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche dei singoli pazienti possano, pur nel rispetto delle Istruzioni d'Uso specificate, influire sulle prestazioni e l'efficacia del dispositivo con conseguenze

dannose per il paziente.
Pertanto SORIN GROUP ITALIA, nel rinnovare l'invito ad attenersi scrupolosamente alle Istruzioni d'Uso e ad adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno, spesa, incidente o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo stesso.
SORIN GROUP ITALIA si impegna a sostituire il dispositivo medico qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio oppure, nel caso di trasporto a cura di SORIN GROUP ITALIA, al momento della consegna all'utilizzatore finale a meno che l'eventuale difetto sia comunque imputabile all'acquirente.
Quanto precede sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e/o funzionalità. Nessun rappresentante, concessionario, rivenditore o intermediario di SORIN GROUP ITALIA o di altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzato a fare qualsiasi asserzione o fornire ulteriori garanzie differenti da quanto espressamente dichiarato nelle presenti Condizioni di Garanzia. SORIN GROUP ITALIA declina qualsiasi responsabilità circa eventuali variazioni alle Condizioni di Garanzia ed alle informazioni/istruzioni di impiego espressamente riportate sul presente documento. La parte acquirente prende atto di quanto riportato nelle presenti Condizioni ed accetta, nell'eventualità di controversie o azioni legali di rivalsa nei confronti di SORIN GROUP ITALIA, di non far valere modifiche ed alterazioni, presunte o provate, apportate da chiunque in contrasto e/o in aggiunta a quanto qui convenuto.
I rapporti intercorrenti tra le parti in merito al contratto (anche non stipulato per atto scritto) per il quale è rilasciata la presente garanzia, nonché ogni controversia ad esso relativa o comunque collegata, così come ogni rapporto od eventuale controversia riguardante la presente garanzia, sua interpretazione ed esecuzione, nulla escluso e/o riservato, sono regolate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione italiana. Il Foro eletto per le predette eventuali controversie sarà esclusivamente il Tribunale di Modena (Italia).

FR – FRANÇAIS - MODE D'EMPLOI

I. INDEX

I. Index
A. Description
B. Caractéristiques techniques
C. Domaines d'application
D. Contre-indications
E. Consignes de sécurité
F. Montage
G. Procédures d'amorçage recommandées
H. Protocole
I. Changement de pompe à sang
J. Dispositifs médicaux à utiliser avec REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.
K. Restitution de produis usés
L. Garantie limitée

A. DESCRIPTION

La pompe centrifuge à sang REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. comporte une roue à aubes exploitant la force centrifuge pour assurer la circulation du sang.
REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. est revêtu de Ph.I.S.I.O. Les dispositifs revêtus de Ph.I.S.I.O. sont utilisés pour obtenir un parcours hématique protégé. Le revêtement en Ph.I.S.I.O. améliore la compatibilité hématique du dispositif en réduisant l'adhérence des plaquettes sur les surfaces revêtues.
Le dispositif est à usage unique, atoxique, apyrogène; il est fourni STERILE et en conditionnement individuel. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La teneur en oxyde d'éthylène résiduel dans le dispositif est conforme à ce qui est prescrit par la législation en vigueur dans le Pays d'utilisation.

B. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

- Débit maximal 5000 ml/min
- Pression maximale de refoulement 500 mmHg (66,6 KPa / 0,67 bar / 9,7 psi)
- Volume d'amorçage 57 ml
- Raccords:
  Entrée / Sortie 3/8" (9.5 mm)

C. DOMAINES D'APPLICATION

La pompe à sang REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. est exclusivement conçue pour usage avec pupitres de commande pour pompes centrifuges Stöckert de Sorin Group Deutschland dans les procédures de récupération des fonctions cardiaques naturelles ou d'oxygénation extracorporelle (ECMO) pour une période maximale de 5 jours. Ne pas utiliser l'appareil pendant plus de 5 jours. Les contacts avec le sang ne sont pas conseillés au delà de 5 jours.
REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. doit être utilisé conjointement aux dispositifs médicaux énumérés dans le paragraphe J (Dispositifs médicaux à utiliser avec REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.).

D. CONTRAINDICATIONS

La pompe a été testée *in vitro* pour usage dans des procédures prolongées de maintien des fonctions vitales (jusqu'à 5 jours) à un débit maximal de 5000 ml/min. Une durée d'utilisation supérieure à cinq jours risque d'entraîner une défaillance de la pompe, une réduction de ses performances, un trauma sanguin, une détérioration et/ou corrosion des matériaux en contact avec le sang (avec la possibilité d'introduction de particules dans le circuit extracorporel et l'appareil circulatoire du patient), une fuite, ainsi que la possibilité d'introduction de bulles d'air dans la ligne artérielle et la possibilité d'embolie gazeuse.

E. CONSIGNES DE SECURITE

Les informations contenues dans le texte et qui visent à attirer l'attention de l'utilisateur sur des situations potentiellement dangereuses et à garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif sont précédées des mentions suivantes.

ATTENTION

ATTENTION : indique de graves conséquences et des dangers potentiels pour la sécurité de l'utilisateur et/ou du patient découlant de l'emploi du dispositif dans des conditions d'utilisation normale ou d'abus, conjointement aux limitations d'utilisation et aux mesures à adopter au cas où ces événements se vérifieraient.

PRECAUTION

PRECAUTION : indique toute précaution possible à adopter par l'utilisateur pour une utilisation sûre et efficace du dispositif.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES

A usage unique uniquement (ne pas réutiliser)

LOT Code de lot (numéro)
(référence pour la traçabilité du produit)

Utiliser avant le (date de péremption)

Date de fabrication

Fabriqué par:

STERILE EO Stérile - Stérilisé par oxyde d'éthylène

PYROGEN Non pyrogène

LATEX Sans latex

Avertissement: Ne pas stériliser plusieurs fois.

Contenu stérile seulement si l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou brisé d'aucune manière.

REF Numéro de catalogue (code)

Attention, lire le mode d'emploi

Haut

Fragile ; manipuler avec soin

ea Quantité

Craint la chaleur

Craint l'humidité

On fournit ci-après une série de consignes de sécurité générales dans le but d'avertir l'opérateur qui s'apprête à utiliser ce dispositif.
De plus, des consignes de sécurité spécifiques ont été insérées dans les passages du mode d'emploi, là où leur importance pour un bon fonctionnement est fondamentale.

ATTENTION

- L'utilisateur est tenu de contrôler soigneusement le dispositif durant les phases de configuration et d'amorçage en s'assurant de l'absence de fuites. En présence de fuites ne pas utiliser le dispositif.
- Le dispositif doit être utilisé selon les présentes instructions d'utilisation.
- Seul le personnel possédant les compétences nécessaires à cet effet est autorisé à utiliser le dispositif.
- SORIN GROUP ITALIA n'assume aucune responsabilité pour des problèmes dus à l'inaptitude ou à une utilisation impropre.
- FRAGILE, manipuler avec soin.
- Craint l'humidité. Stocker à température ambiante.
- Toujours administrer et maintenir un dosage correct et assurer un monitorage soigné de l'anticoagulant avant, pendant et après la circulation extra-corporelle.
- Réservé à un usage unique et à un patient unique. Durant l'utilisation, le dispositif est appelé à entrer en contact avec le sang humain, les fluides corporels, des liquides ou des gaz suite à une perfusion, administration ou introduction éventuelle dans le corps, et sa conception spécifique fait qu'il est impossible de le nettoyer et de le désinfecter à fond après utilisation. Par conséquent, sa réutilisation sur d'autres patients peut être la cause de contamination croisée, d'infections et de sepsie. De plus, toute réutilisation accroît la probabilité d'un produit défectueux (intégrité, fonctionnalité et efficacité clinique).
- Ne pas soumettre le dispositif à des traitements ultérieurs.
- Ne pas stériliser à nouveau.
- Après l'utilisation, éliminer le dispositif selon la réglementation actuellement en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Le dispositif ne peut être utilisé que s'il est stérile.
- Pour d'ultérieures informations et/ou en cas de réclamation, contacter SORIN GROUP ITALIA ou le représentant local agrée.

PRECAUTION

- Les surfaces internes du système sont revêtues de Ph.I.S.I.O. A ce jour, SORIN GROUP ITALIA n'est informé d'aucune contre-indication concernant l'utilisation de ce dispositif revêtu.

F. MONTAGE

ATTENTION

- Ne pas utiliser le dispositif dans le cas où l'emballage stérile serait endommagé, mal fermé ni dans le cas où il aurait été exposé à l'humidité ou à toute autre condition susceptible d'en avoir compromis la stérilité.
- Vérifier la date de péremption sur l'étiquette jointe. Ne pas utiliser le dispositif après la date mentionnée.
- Le dispositif doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du conditionnement stérile.
- Le dispositif doit être manipulé de façon aseptique.

Enlever le dispositif du conditionnement stérile.

ATTENTION

- Procéder à une inspection visuelle et vérifier le dispositif avec soin avant l'utilisation. Des conditions de transport et/ou de stockage autres que celles prescrites pourraient avoir endommagé le dispositif.
- Ne pas utiliser la pompe si elle est fissurée ou est tombée sur le sol.
- Éviter que des solvants organiques tels que l'alcool ou des anesthésiques tels que l'isoflurane ne viennent en contact direct avec la pompe, car ils risquent d'en affecter l'intégrité structurale.

1) RACCORDEMENT DU CIRCUIT

Utiliser une technique aseptique approuvée pour rattacher les lignes aux raccords d'aspiration et de refoulement de la pompe.

ATTENTION

- Tous les raccordements en aval de la pompe doivent être assurés par des colliers.
- Ne pas utiliser la pompe avec l'aspiration clampée. Une pression négative serait engendrée dans la pompe et des bulles d'air risqueraient de se former.
- Pour réduire les risques d'embolie gazeuse ou particulaire, SORIN GROUP ITALIA recommande d'utiliser des dispositifs de sécurité tels que détecteurs de bulles d'air pour toutes les circulations extracorporelles.

G. PROCÉDURES D'AMORÇAGE RECOMMANDÉES

PRECAUTION

- Ne pas utiliser la pompe si elle n'a pas été amorcée au préalable. Autrement, la pompe risque d'être endommagée.
- Bien que cette opération ne soit pas requise, une chasse du circuit avec du gaz carbonique facilite l'amorçage.

1) LE RACCORD DE REFOULEMENT DE LA POMPE SE TROUVANT VERS LE HAUT, REMPLIR LA POMPE DE SOLUTION D'AMORÇAGE

Laisser la solution s'écouler lentement au-delà du raccord.

2) TAPOTER LA POMPE POUR ELIMINER LES BULLES RESTANTES

ATTENTION

Ne pas heurter la pompe. Un choc risque d'endommager la pompe et d'altérer son fonctionnement.

3) PLACER LA POMPE DANS LE LOGEMENT D'ENTRAINEMENT

Augmenter progressivement la vitesse de la pompe et vérifier si aucune fuite ou toute autre anomalie n'est visible.

ATTENTION

Ne pas utiliser la pompe en cas de fuite ou de toute autre anomalie.

4) AMORCER LE RESTE DU CIRCUIT CONFORMEMENT A LA PROCEDURE NORMALE

5) RATTACHER LE CAPTEUR DE DEBIT AU CIRCUIT A L'ENDROIT APPROPRIE

H. PROTOCOLE

ATTENTION

- Une canulation appropriée doit être exécutée afin de prévenir les risques d'aéro-embolisme sur le dispositif C.E.C. et la pompe. L'introduction d'une grosse quantité d'air dans la pompe entraîne son désamorçage et l'arrêt de la circulation du sang.
- S'assurer que la pompe et le circuit sont complètement débullés avant de procéder à la C.E.C.
- La pompe ne doit pas être utilisée sans surveillance.
- Ne pas utiliser la pompe pendant une longue période de temps avec le refoulement clampé.
- Surveiller attentivement le bon fonctionnement de la pompe pendant toute la procédure. La température interne de la pompe risque de s'élever et de provoquer l'endommagement des cellules.
- Lors du démarrage de la C.E.C., ne pas déclamper la ligne de refoulement de la pompe tant que la pression n'est pas suffisante, afin d'éviter tout risque de reflux. Utiliser la pompe de manière à fournir une pression supérieure à la pression systémique du patient et à la pression de charge du circuit. Surveiller le débit de la pompe, ainsi que sa vitesse de rotation et la pression systémique en tant qu'indicateurs de reflux.
- Surveiller attentivement pour détecter tout signe d'occlusion dans le circuit.
- Une anticoagulation systémique doit être utilisée lorsque la pompe est utilisée. Le niveau d'anticoagulation doit être déterminé par le médecin en fonction des risques et des avantages pour le patient, et doit être surveillé tout au long de l'intervention.

1) REGLER LE DEBIT DE SANG EN REGLANT LA VITESSE DE LA POMPE

ATTENTION

Le clampage partiel de la ligne de refoulement de la pompe pour régler le débit augmente les risques d'endommagement des cellules sanguines.

2) LORS DE L'ARRET DE LA C.E.C., VEILLER A CLAMPER LA LIGNE DE REFOULEMENT, PUIS D'ARRETER IMMEDIATEMENT LA ROTATION.

3) SURVEILLER LA PRESSION DE SERVICE EN AVAL ET EN AMONT

ATTENTION

Ne pas excéder une pression négative en amont de -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) afin de prévenir la formation de cavernes, un collapsus tissulaire, une hémolyse ou un traumatisme sanguin.

I. CHANGEMENT DE POMPE À SANG

Une tête de pompe de réserve doit toujours être prévue pour la pompe à sang pendant le protocole clinique. Au bout de 5 jours d'utilisation avec du sang ou en présence de situations telles que, selon la personne chargée de la perfusion, la sécurité du patient est compromise, procéder au remplacement du dispositif en suivant la procédure ci-dessous.

PRECAUTION

Utiliser une technique stérile pendant toute la procédure de remplacement.

1) Clamper les lignes d'admission et de refoulement de la pompe à sang REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. et arrêter immédiatement la pompe centrifuge.
2) Retirer la pompe du circuit et du logement du moteur.
3) Préparer la pompe REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. de remplacement.
4) Raccorder la pompe de remplacement au circuit et procéder à un débullage approprié.
5) Placer la pompe à sang dans le logement du moteur.
6) Retirer les clamps et restaurer le débit sanguin.

J. DISPOSITIFS MEDICAUX A UTILISER AVEC REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.

La pompe centrifuge est exclusivement conçue pour usage avec la pompe centrifuge Stöckert (SCP) ou les pupitres de commande pour pompes centrifuges Stöckert (SCPC) de Sorin Group Deutschland. Voir les manuels d'utilisation desdits pupitres pour les protocoles d'utilisation.

Les raccordements du circuit doivent être faits avec des tubes ayant un diamètre compatible avec les dimensions des raccords montés sur le dispositif (3/8").

K. RESTITUTION DE PRODUITS UTILISES

En cas d'insatisfaction de l'utilisateur portant sur des aspects inhérents à la qualité du produit, ce dernier est invité à contacter le distributeur du produit ou bien le représentant local agréé de SORIN GROUP ITALIA.

Toutes les valeurs qui revêtent un caractère critique pour l'utilisateur doivent être signalées avec soin et diligence. Les informations ci-dessous doivent être fournies au minimum :

- Description exhaustive de l'incident, complétée, si besoin est, par les conditions du patient ;
- Identification du produit en question ;
- Numéro de lot du produit en question ;
- Disponibilité du produit en question ;
- Toutes les indications que l'utilisateur estime nécessaires afin de remonter aux sources du problème.

SORIN GROUP ITALIA se réserve le droit d'autoriser, si besoin est, le rappel du produit objet la signalisation afin de procéder aux contrôles qui s'imposent. En cas de contamination du produit restitué, ce dernier devra être traité, conditionné et manipulé conformément aux dispositions législatives en vigueur dans le pays dans lequel il a été utilisé.

PRECAUTION

Il appartient à l'établissement de santé de préparer et d'identifier le produit de manière adéquate en vue de son retour. Ne pas renvoyer de produits qui ont été exposés à des maladies infectieuses transmissibles par voie sanguine.

I. GARANTIE LIMITEE

Cette garantie limitée s'ajoute aux droits de l'acquéreur prévus par la loi dans le cadre de la législation applicable.

SORIN GROUP ITALIA garantit qu'ont été observées lors de la fabrication de ce dispositif médical toutes les précautions requises par sa nature et par l'utilisation à laquelle il est destiné.
SORIN GROUP ITALIA garantit que ce dispositif médical est capable de fonctionner selon les indications de ce mode d'emploi, à condition d'être manipulé par un utilisateur qualifié qui les respecte et d'être utilisé avant la date de péremption figurant sur l'emballage.
SORIN GROUP ITALIA ne peut toutefois pas garantir que l'utilisateur de ce dispositif en fera bon usage, ni que des diagnostics et thérapies inappropriés, ou les particularités physiques, biologiques et hématologiques propres à un patient donné, n'auront pas une incidence sur les performances et l'efficacité du dispositif, avec des conséquences néfastes pour le patient, même si les instructions d'utilisation spécifiques ont été respectées.
Tout en insistant sur la nécessité de respecter le mode d'emploi à la lettre et de prendre toutes les précautions voulues pour utiliser correctement le dispositif, SORIN GROUP ITALIA décline toute responsabilité en cas de perte, dommage, frais, incident et conséquence découlant, directement ou indirectement, de l'utilisation erronée de ce dispositif.
SORIN GROUP ITALIA s'engage à remplacer le dispositif médical en cas de défaut apparu au moment de sa commercialisation ou pendant le transport aux soins de SORIN GROUP ITALIA, et jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, à moins que ledit défaut ne résulte d'une manipulation inadéquate de l'acquéreur.

Ce qui précède remplace toute autre garantie, explicite ou implicite, verbale ou mise par écrit, y compris celles portant sur la qualité marchande et l'aptitude à l'usage. Personne, y compris les représentants, agents, concessionnaires, distributeurs ou intermédiaires de SORIN GROUP ITALIA, ou toute autre entreprise industrielle ou commerciale, n'est autorisé à formuler une quelconque déclaration de garantie à propos de ce dispositif médical, exception faite de ce qui est expressément déclaré dans la présente. En ce qui concerne ce produit, SORIN GROUP ITALIA exclut toute garantie de qualité marchande et toute garantie d'aptitude à l'usage autres que celles expressément déclarées dans la présente. L'acquéreur s'engage à respecter les termes de cette garantie limitée et accepte, notamment en cas de désaccord ou de différend l'opposant à SORIN GROUP ITALIA, de renoncer à tout recours reposant sur des changements ou modifications, réels ou supposés, apportés à cette garantie limitée par tout représentant, agent, concessionnaire, distributeur ou autre intermédiaire.
Les relations qui existent entre les parties prenantes au contrat (qu'il soit ou non dressé par écrit) auxquelles la présente garantie est donnée, ainsi que tout différend afférent, ou lié d'une façon quelconque, ainsi que tout ce qui se rapporte à ce contrat ou tout différent relatif à cette garantie, son interprétation ou son exécution, sont, sans exclusion ni réserve, exclusivement régis par la loi et la juridiction italiennes. Le tribunal choisi est celui de Modène (Italie).

I. INHALTSVERZEICHNIS

I. Inhalt
A. Beschreibung
B. Technische Daten
C. Vorgesehener Gebrauch
D. Gegenanzeigen
E. Sicherheitshinweise
F. Aufbau des Geräts
G. Empfohlene primingverfahren
H. Vorgehensweise
I. Ersatz der Blutpumpe
J. Medizinische Geräte zur Verwendung mit REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.
K. Rückgabe gebrauchter Produkte
L. Garantiebedingungen

A. BESCHREIBUNG

Die Zentrifugalblutpumpe REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. ermöglicht das Pumpen von Blut mittels Zentrifugalkraft durch ein sich drehendes Flügelrad.
Die REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. ist mit einer Ph.I.S.I.O.-Beschichtung versehen. Mit Ph.I.S.I.O. beschichtete Vorrichtungen werden verwendet, wenn eine beschichtete Blutlinie benötigt wird. Die Ph.I.S.I.O.-Beschichtung verbessert die Blutkompatibilität der Vorrichtung, indem sie die Plättchenadhäsion auf den beschichteten Flächen verringert. Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt, nicht giftig und pyrogenfrei, und es wird STERIL und in Einzelverpackung geliefert. Sterilisiert mit Ethylenoxid. Der Restgehalt an Ethylenoxid im Gerät entspricht den im jeweiligen Verwendungsland gesetzlich vorgeschriebenen Grenzwerten.

B. TECHNISCHE DATEN

- Maximale Flussrate 5000 ml/min
- Maximaler Auslassdruck 500 mmHg (66,6 KPa / 0,67 bar / 9,7 psi)
- Primingvolumen 57 ml
- Anschlüsse:
  Einlass- / Auslassleitung 3/8" (9.5 mm)

C. VORGESEHENER GEBRAUCH

Die REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. ist nur für den Gebrauch mit Zentrifugalpumen-Konsolen Stöckert von Sorin Group Deutschland zur Wiederherstellung der normalen Herztätigkeit oder zur extrakorporalen Membranooxygenierung (ECMO) bis zu einer Dauer von fünf Tagen bestimmt. Das Gerät darf nicht länger als 5 Tage verwendet werden. Von einem länger andauernden Blutkontakt wird abgeraten.
Die REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. ist zusammen mit den in Abschnitt J aufgeführten medizinischen Geräten zu verwenden (Medizinische Geräte zur Verwendung mit REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.).

D. GEGENANZEIGEN

Die Pumpe wurde In-vitro getestet und ist für lebensverlängernde Massnahmen (bis zu 5 Tagen) bei einer maximalen Flussrate von 5000 ml/min geeignet.
Bei einem Einsatz dieses Geräts von länger als 5 Tagen kann dies zu Pumpenversagen, verringerter Pumpleistung, Blutschädigung, Beschädigung und/oder Korrosion der mit Blut in Berührung kommenden Materialien (einschl. der Gefahr, dass Partikel aus der Zentrifugalpumpe über den Kreislauf in den Patienten gelangen), Lecks und einer zunehmenden Gefahr einer in den arteriellen Schlauch dringenden Gasembolie führen.

E. SICHERHEITSHINWEISE

Die Informationen, mit denen der Benutzer auf die Vorbeugung gegen Gefahrensituationen und die Gewährleistung des richtigen und sicheren Gebrauchs des Gerätes aufmerksam gemacht werden soll, sind im Text wie folgt gekennzeichnet:

WARNUNG

WARNUNG bedeutet einen Hinweis auf schwerwiegende Nebenwirkungen und potentielle Gefahren für die Sicherheit des Benutzers/des Patienten durch die Verwendung des Gerätes unter Bedingungen der normalen oder missbräuchlichen Benutzung, in Verbindung mit den Benutzungseinschränkungen und den erforderlichen Maßnahmen bei Eintreten dieser Fälle.

ZU BEACHTEN

VORSICHT bedeutet einen Hinweis auf jede mögliche Vorsichtsmaßnahme, die der Benutzer für die sichere und effiziente Verwendung des Gerätes zu ergreifen hat.
ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN

Für den Einmalgebrauch (nicht wiederverwenden)

Chargennummer (Referenz für die Produktrückverfolgung)

Anwendbar bis (Verfallsdatum)

Produktionsdatum

Hergestellt von:

Steril – Mit Ethylenoxid sterilisiert

Pyrogenfrei

Latexfrei

Warnung: Nicht erneut sterilisieren.

Sterilität des Inhalts ist nur bei ungeöffneter, unbeschädigter oder intakter Verpackung gewährleistet

Katalog/(Code-)nummer

Achtung, siehe Gebrauchsanweisung

Oben

Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben

ea Menge

Von Wärmequellen fernhalten

Trocken lagern

Nachstehend werden allgemeine Hinweise zur Sicherheit aufgeführt, auf die vor Benutzung des Gerätes zu achten ist.
Darüberhinaus werden in den einzelnen Abschnitten der Gebrauchsanweisung spezielle Sicherheitshinweise gegeben, wenn sie für die richtige Ausführung des jeweiligen Schritts relevant sind.

WARNUNG

- Der Benutzer sollte die Vorrichtung während des Aufbaus und der Auffüllung sorgfältig auf Leckstellen überprüfen. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn eine Leckstelle festgestellt wird.
- Das Gerät ist entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu benutzen.
- Das Gerät ist nur für den Gebrauch durch professionell ausgebildetes Personal bestimmt.
- Sorin Group Italia übernimmt keine Haftung für Probleme infolge von Unerfahrenheit im Umgang mit derartigen Geräten oder unsachgemäßem Gebrauch.
- ZERBRECHLICH, mit Vorsicht handhaben.
- Trocken aufbewahren. Bei Raumtemperatur lagern.
- Vor, während und nach dem Bypass ist stets eine korrekte Dosierung und eine sorgfältige Überwachung der Antikoagulanzien anzuordnen und aufrechtzuerhalten.
- Für die einmalige Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Während des Gebrauchs gelangt die Vorrichtung in Kontakt zu menschlichem Blut, Körperflüssigkeiten oder Gasen, die für eine mögliche Infusion, Verabreichung oder Einführung in den Körper bestimmt sind. Aufgrund ihrer spezifischen Ausführung kann die Vorrichtung nach Gebrauch nicht vollständig gereinigt und desinfiziert werden. Daher kann eine Verwendung an anderen Patienten zu Kreuzkontaminationen, Infektionen und Sepsis führen. Außerdem erhöht sich bei einer Wiederverwendung die Gefahr von Produktdefekten (Unversehrtheit, Funktionstüchtigkeit und klinische Wirksamkeit).
- Das Gerät darf keine weiteren Behandlungen erfahren.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Das Gerät ist nach dem Gebrauch entsprechend der im Verwendungsland gültigen Vorschriften zu entsorgen.
- Das Gerät darf nur steril verwendet werden.
- Wenden Sie sich für weitere Informationen und/oder im Fall von Reklamationen an den autorisierten Gebietsvertreter von SORIN GROUP ITALIA.

ZU BEACHTEN

- Die Innenflächen des Systems sind Ph.I.S.I.O.-beschichtet, zur Zeit sind der SORIN GROUP ITALIA keine Gegenanzeigen für den Gebrauch dieser beschichteten Vorrichtung bekannt.

F. AUFBAU DES GERÄTES

WARNUNG

- Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder unversiegelt ist, oder wenn sie Feuchtigkeit oder anderen Bedingungen ausgesetzt wurde, die die Sterilität der Vorrichtung beeinträchtigen könnten.
- Auf dem beigefügten Etikett das Verfallsdatum überprüfen. Das Gerät darf nach dem angegebenen Datum nicht mehr verwendet werden.
- Das Gerät ist sofort nach Öffnung der sterilen Verpackung zu verwenden.
- Die Handhabung des Gerätes hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Das Gerät aus der sterilen Verpackung nehmen.

WARNUNG

- Vor dem Gebrauch ist eine sorgfältige Sichtkontrolle des Geräts vorzunehmen, um Geräteschäden infolge nicht vorschriftsgemäßer Transport- und/oder Lagerbedingungen auszuschließen.
- Die Pumpe darf nicht verwendet werden, wenn Lecks oder andere Unregelmäßigkeiten beobachtet werden.
- Organische Lösungen (z. B. Alkohol) oder Anästhetika (z. B. Isofluoran) dürfen nicht in direkten Kontakt mit der Pumpe kommen, da diese zu Beschädigungen an der Pumpe führen können.

1) ANSCHLÜSSE DES KREISSYSTEMS

Bringen Sie die entsprechenden Schläuche unter Einhaltung aseptischer Bedingungen am Einlass und Auslass der Pumpe an.

WARNUNG

- Alle Anschlüsse hinter der Pumpe sind mit Schellen zu sichern.
- Die Pumpe darf nicht mit abgeklemmten Einlass betrieben werden. Durch den entstehenden Unterdruck können sich Luftblasen in der Pumpe bilden.
- Zur Verhinderung von durch Gas oder Feststoffe verursachten Embolien empfiehlt SORIN GROUP ITALIA bei allen Eingriffen mit extrakorporalem Kreislauf die Verwendung von Sicherheitsvorrichtungen, einschließlich Luftblasendetektoren.

G. EMPFOHLENE PRIMINGVERFAHREN

ZU BEACHTEN

- Die Pumpe darf im ungefüllten Zustand nicht betrieben werden. Dies könnte die Pumpe beschädigen.
- Der Kreislauf kann zum Erleichtern des Primingverfahrens ggf. mit Kohlendioxydgas gespült werden, dies ist jedoch nicht zwingend erforderlich.

1) ZUM FÜLLEN DER PUMPE SOLLTE DER PUMPENAUSLASS NACH OBEN ZEIGEN, SO DASS DIE PUMPE DURCH DIE SCHWERKRAFTWIRKUNG LANGSAM MIT PRIMINGLÖSUNG GEFÜLLT WIRD

Lassen Sie den Flüssigkeitsspiegel langsam über den Auslass hinaus steigen.

2) KLOPFEN SIE LEICHT AN DIE PUMPE, UM ALLE RESTLICHEN LUFTBLASEN ZU ENTFERNEN

WARNUNG

Die Pumpe darf keinen Schlägen oder ruckartigen Bewegungen ausgesetzt werden. Dies kann zu Beschädigungen bzw. Gerätefehlern führen.

3) SETZEN SIE DIE PUMPE IN DIE PUMPENKOPFAUFNAHME DES ANTRIEBSSYSTEMS EIN

Erhöhen Sie die Pumpendrehzahl langsam und überprüfen Sie die Pumpe auf Lecks und andere Unregelmäßigkeiten.

WARNUNG

Die Pumpe darf nicht verwendet werden, wenn Lecks oder andere Unregelmäßigkeiten beobachtet werden.

4) FÜLLEN SIE DEN RESTLICHEN KREISLAUF WIE GEWÖHNLICH

5) SCHLIESSEN SIE DEN SENSOR DES DURCHFLUSSMESSGERÄTS AN DER GEWÜNSCHTEN SCHLAUCHSTELLE DES EXTRAKORPORALEN KREISLAUFS AN

H. VORGEHENSWEISE

WARNUNG

- Eine geeignete Kanülisierung durchführen, um das Eindringen von Luftemboli in den extrakorporalen Kreislauf und die Pumpe zu verhindern. Wenn viel Luft in die Pumpe dringt, wird diese entleert und der Blutfluss angehalten.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Luftblasen aus der Pumpe und dem Kreislauf entfernt wurden, bevor die Zirkulation gestartet wird.
- Die Pumpe darf nicht unbeaufsichtigt betrieben werden.
- Die Pumpe darf nicht über einen längeren Zeitraum hinweg mit abgeklemmtem Auslass betrieben werden.
- Die korrekte Funktion der Pumpe während aller Eingriffe sorgfältig überwachen. Dies kann zu einem Anstieg der Temperatur in der Pumpe führen und Zellschädigung verursachen.
- Die Klemme am Pumpenauslass darf zu Beginn der Zirkulation erst dann gelöst werden, wenn sich am Auslass ein angemessener Druck gebildet hat, um einen Rückfluss zu vermeiden. Die Pumpe muss einen Druck erzeugen, der den arteriellen Patientendruck übersteigt. Hierzu ist eine geeignete Pumpendrehzahl einzustellen. Überwachen Sie Pumpenfluss, Pumpendrehzahl und Patientendruck als Anzeichen für einen möglichen Rückfluss.
- Überwachen Sie den gesamten Kreislauf sorgfältig auf evtl. Anzeichen einer Okklusion.
- Eine systemische Antikoagulation während des Pumpeneinsatzes ist angebracht. Der Grad der Antikoagulation muss vom Arzt durch vorsichtiges Abwägen der Risiken und Vorteile für den Patienten ermittelt und während der gesamten Behandlung überwacht werden.

1) REGULIEREN SIE DEN BLUTFLUSS DURCH EINSTELLEN DER PUMPENDREHZAHL

WARNUNG

Ein teilweises Abklemmen des Pumpenauslasses zur Regulierung des Blutflusses kann die Gefahr von Zellschäden erhöhen.

2) ZUM ANHALTEN DER ZIRKULATION MUSS DER PUMPENAUSLASS ABGEKLEMMT UND DANN DIE PUMPENDREHZAHL AUF NULL GESTELLT WERDEN

3) DEN ANSTIEG UND ABFALL DES BETRIEBSDRUCKS DER PUMPE ÜBERWACHEN

WARNUNG

Den negativen Anstiegsdruck von -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) nicht überschreiten, um Kavitation, Luftembolibildung, Gewebekollaps, Hämolyse und Bluttrauma zu verhindern.

I. ERSATZ DER BLUTPUMPE

Während der klinischen Eingriffe muss immer eine Reserveblutpumpe verfügbar sein. Nach einer 5-tägigen Verwendung mit Blut oder wenn Situationen auftreten, in denen nach Meinung der für die Perfusion verantwortlichen Person die Sicherheit des Patienten beeinträchtig ist, das Gerät unter Einhaltung der folgenden Schritte austauschen.

ZU BEACHTEN

Während des gesamten Austauschverfahrens sterile Techniken anwenden.

1) Die REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. Einlass- und Auslassleitungen abklemmen und die Zentrifugalpumpe sofort stoppen.
2) Die Pumpe aus dem Kreislauf und vom Anschluss and den Antriebsmotor entfernen.
3) Die als Ersatz dienende REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. vorbereiten.
4) Die Ersatzpumpe an den Kreislauf anschließen und auf geeignete Weise die Luftblasen entfernen.
5) Die Blutpumpe an den Antriebsmotor anschließen.
6) Die Klemmen entfernen und den Blutfluss wieder herstellen.

J. MEDIZINISCHE GERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT REVOLUTION 5 PH.I.S.I.O.

Die Zentrifugalpumpe ist nur für den Gebrauch mit Stöckert Zentrifugalpumpen (SCP) oder Stöckert Zentrifugalpumpen-Konsolen (SCPC) von Sorin Group Deutschland bestimmt. Für die Betriebsvorgänge der Konsole das Konsolenbetriebshandbuch lesen. Alle Anschlüsse des Kreissystemes sind mit Schläuchen auszuführen, deren Durchmesser mit den Größen der Konnektoren am Gerät übereinstimmt (3/8").

K. RÜCKGABE GEBRAUCHTER PRODUKTE

Wenn der Anwender Beschwerden zu Qualitätsaspekten des Produkts vorbringen möchte, kann er seine Hinweise an den Vertreiber des Produkts oder an den örtlichen Vertragshändler der SORIN GROUP ITALIA senden.

Alle vom Anwender als kritisch betrachtete Hinweise müssen mit besonderer Sorgfalt und Dringlichkeit weitergeleitet werden. Im Folgenden sind die Informationen aufgeführt, die mindestens in der Meldung enthalten sein sollten:

- Ausführliche Beschreibung des Vorfalls und, insofern betroffen, des Zustands des Patienten;
- Kennung des betroffenen Produkts;
- Chargennummer des betroffenen Produkts;
- Verfügbarkeit des betroffenen Produkts;
- Alle Hinweise, die der Anwender zum Verständnis des Ursprungs der Beschwerden für nützlich erachtet.

SORIN GROUP ITALIA behält sich das Recht vor, das betroffene Produkt für weitere Kontrollen ggf. zurückzurufen. Sollte das Produkt, das zurückgesendet werden soll, kontaminiert sein, muss es gemäß den Gesetzesvorschriften des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, behandelt, verpackt und gehandhabt werden.

ZU BEACHTEN

Es obliegt den Gesundheitsinstitutionen, die Produkte für die Rücksendung

vorzubereiten und zu kennzeichnen. Keine Produkte senden, die mit Blut in Berührung gekommen sind, das von infektösen Krankheitserregern kontaminiert wurde.

L. GARANTIEBEDINGUNGEN

Diese Garantiebedingungen gelten zusätzlich zu den gesetzlich verbrieften Rechten des Käufers aus der geltenden Gesetzgebung.

SORIN GROUP ITALIA gewährleistet, dass die Herstellung dieses medizinischen Geräts mit aller angemessenen Sorgfalt erfolgte, wie sie durch die grundsätzliche Beschaffenheit des Geräts und den vorgesehenen Einsatzbereich erforderlich ist.

SORIN GROUP ITALIA erteilt die Zusicherung, dass das medizinische Gerät die in der aktuellen Gebrauchsanweisung beschriebenen Funktionen erfüllt, wenn es in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung durch eine qualifizierte Person vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet wird.

SORIN GROUP ITALIA kann allerdings keine Gewähr dafür übernehmen, dass das Gerät sachgemäß verwendet wird noch dafür, dass eine falsche Diagnose oder Therapie und/oder die spezifischen physischen und biologischen Charakteristika eines einzelnen Patienten die Leistung und Wirksamkeit des Geräts unbeeinflusst lassen und keine negativen Konsequenzen für den Patienten haben werden, selbst wenn die angegebe Gebrauchsanweisung beachtet wurde.

Wenn auch nachdrücklich betont wird, dass der Gebrauchsanweisung streng Folge zu leisten ist und dass alle für die richtige Verwendung des Geräts erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen, kann SORIN GROUP ITALIA dennoch keinerlei Verantwortung für jedweden Verlust, Schaden, Aufwendungen, Vorfall oder Konsequenzen übernehmen, die mittelbar oder unmittelbar aus der unsachgemäßen Verwendung dieses Geräts entstehen.

SORIN GROUP ITALIA verpflichtet sich, das medizinische Gerät für den Fall zu ersetzen, dass es zum Zeitpunkt der Ausbietung auf dem Markt oder während des Versands durch SORIN GROUP ITALIA bis zum Zeitpunkt der Auslieferung an den Endbenutzer fehlerhaft sein/werden sollte, mit Ausnahme derjenigen Fälle, in denen ein solcher Mangel durch unsachgemäße Handhabung durch den Käufer verursacht wurde.

Die obige Gewährleistung ersetzt jegliche weitere ausdrückliche oder implizite, schriftliche oder mündliche Gewährleistung, einschließlich der Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Niemand, einschließlich der Vertreter, Agenten, Händler, Vertreiber oder Zwischenhändler von SORIN GROUP ITALIA bzw. jeglicher anderen industriellen oder kommerziellen Einrichtung, ist berechtigt, eine Vertretung oder Garantie bezüglich dieses medizinischen Geräts zu erteilen, abgesehen von der hier ausdrücklich erteilten Gewährleistung. Der Käufer verpflichtet sich, die vorliegenden Garantiebedngungen einzuhalten und erklärt sich insbesondere damit einverstanden, im Fall einer Auseinandersetzung oder eines Rechtsstreits mit SORIN GROUP ITALIA keinerlei Ansprüche zu erheben, die auf angeblichen oder bewiesenen Änderungen an diesen Garantiebedingungen durch irgend einen Vertreter, Agenten, Händler, Vertreiber oder sonstigen Zwischenhändler beruhen.

Das zwischen den Vertragsparteien, denen diese Gewährleistung zugesichert wird, bestehende Verhältnis (auch für den Fall, dass es nicht schriftlich niedergelegt wurde) unterliegt ebenso wie jede hiermit zusammenhängende oder in welcher Weise auch immer verbundene Auseinandersetzung zusammen mit seiner Auslegung und Umsetzung vollkommen vorbehaltlos und/oder ohne jeglichen Ausschluss italienischem Gesetz und ist der italienischen Gerichtsbarkeit unterstellt Als Gerichtsstand ist das Gericht von Modena (Italien) zuständig.

ES – ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO

I ÍNDICE

I. Índice
A. Descripción
B. Características técnicas
C. Uso especifico
D. Contraindicaciones
E. Información sobre seguridad
F. Montaje
G. Procedimientos de cebado recomendados
H. Utilización
I. Sustitución de la bomba de sangre
J. Dispositivos médicos para utilizar con REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.
K. Devolución de productos usados
L. Condiciones de garantía

A. DESCRIPCIÓN

La bomba centrífuga de sangre REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. emplea un impulsor de paletas giratorio para mover la sangre por fuerza centrífuga.
REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. está revestida con Ph.I.S.I.O.. Los dispositivos revestidos con Ph.I.S.I.O. se utilizan cuando se desea obtener un conducto de sangre revestido. El revestimiento de Ph.I.S.I.O. mejora la compatibilidad del dispositivo con la sangre disminuyendo la adhesión de las plaquetas en las superficies revestidas.
El dispositivo se usa una sola vez, es atóxico, apirógeno, y se suministra ESTÉRIL en envase individual. Esterilizado mediante óxido de etileno. El contenido de óxido de etileno residual en el dispositivo responde a la ley vigente en el país donde se utiliza.

B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Flujo máximo 5000 ml/min
- Presión máxima de salida 500 mmHg (66,6 KPa / 0,67 bar / 9,7 psi)
- Volumen de cebado 57 ml
- Conexiones:
  Entrada / Salida 3/8" (9.5 mm)

C. USO ESPECIFICO

REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. está exclusivamente destinada al uso con consolas para bomba centrífuga Stöckert de Sorin Group Deutschland durante procedimientos de restablecimiento del funcionamiento natural del corazón que requieran un soporte extracorpóreo para el traslado de oxígeno y la eliminación de anhídrido carbónico (ECMO) por un periodo máximo de 5 días. El dispositivo no debe utilizarse por más de 5 días. Se desaconseja su contacto con la sangre por un periodo superior.
REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. debe ser utilizado en combinación con los dispositivos médicos mencionados en el punto J (Dispositivos médicos para utilizar con REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.).

D. CONTRAINDICACIONES

La bomba ha sido validada “in vitro” para su utilización en procedimientos prolongados de soporte respiratorio (hasta 5 días) a un flujo máximo de 5000 ml/min. El uso de este aparato durante un período superior a 5 días puede causar el fallo de la bomba, reducir la capacidad de bombeo, dañar la sangre, provocar la degradación y/o corrosión de la sangre que entre en contacto con los materiales (y posiblemente permitir el paso de partículas por el circuito de bypass cardiopulmonar hacia el paciente), producir fugas y aumentar el potencial de introducir émbolos gaseosos en la línea arterial.

E. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

La información destinada a llamar la atención del usuario con el fin de prevenir situaciones de peligro y garantizar el uso correcto y seguro del dispositivo han sido señaladas en el texto de acuerdo con el siguiente esquema:

ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA indica potenciales peligros y graves consecuencias para la seguridad del usuario y/o del paciente derivadas del empleo del dispositivo en condiciones de uso normales o de abuso. Indica además los límites de utilización y las medidas que se deben adoptar en caso de que se verifiquen dichos problemas.

PRECAUCION

PRECAUCIÓN indica todas las precauciones posibles que el usuario debe adoptar para el empleo seguro y eficaz del dispositivo.
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

Usar una sola vez (no volver a usar)

Código lote (número) (referencia para la trazabilidad del producto)

Fecha de caducidad

Fecha de Fabricación

Fabricado por:

Estéril - Esterilizado con oxido de etileno

No Pirogénico

No contiene látex

Advertencia: No volver a esterilizar

El contenido sólo es estéril si el embalaje no se ha abierto, dañado ni roto.

REF Número catálogo (código)

Atención, leer las instrucciones de uso

Mantener en posición vertical

Frágil, manejar con cuidado

ea Cantidad

Mantener alejado del calor

Mantener seco

A continuación se señala una información general sobre la seguridad destinadas al operador que deberá utilizar el dispositivo.
En las instrucciones de uso, existe también otra información específica sobre la seguridad que condicionan la operación a efectuar.

ADVERTENCIAS

- Durante la configuración y el cebado, el usuario debe verificar cuidadosamente que no haya pérdidas en el dispositivo. No utilizar el dispositivo si se detectan pérdidas.
- El dispositivo debe ser utilizado de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.
- El dispositivo se destina a ser usado por personal profesionalmente capacitado.
- SORIN GROUP ITALIA no asume la responsabilidad por problemas debidos a impericia o uso inapropiado.
- FRÁGIL, manejar con cuidado.
- Mantener seco. Almacenar a temperatura ambiente.
- Administrar y mantener siempre una dosificación correcta y una atenta monitorización del anticoagulante antes y después del bypass.
- Para un solo uso y en un solo paciente. Durante la utilización, el dispositivo entra en contacto con la sangre humana y otros fluidos, líquidos y gases corporales al objeto de posibles infusiones, administraciones o introducciones en el cuero y, debido a su diseño concreto, no puede limpiarse y desinfectarse totalmente después de usarlo. Por tanto, la reutilización en otros pacientes podría provocar contaminación cruzada y sepsis. Además, la reutilización aumenta la probabilidad de fallo del producto (integridad, funcionalidad y eficacia clínica).
- No efectuar otros tratamientos.
- No volver a esterilizar.
- Después del uso, eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes en el país donde se utiliza.
- El dispositivo debe ser utilizado sólo en caso de ser estéril.
- Para obtener más información y/o en caso de queja póngase en contacto con SORIN GROUP ITALIA o con el representante de zona autorizado.

PRECAUCION

- Las superficies internas del sistema están revestidas de Ph.I.S.I.O.. Actualmente, SORIN GROUP ITALIA no conoce ninguna contraindicación relacionada con el uso de este dispositivo revestido.

F. MONTAJE

ADVERTENCIAS

- No utilizar si el envase estéril se encuentra dañado, abierto o ha estado expuesto a la humedad u otras condiciones que podrían afectar la esterilidad del dispositivo.
- Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta adjunta. No utilizar el dispositivo después de dicha fecha.
- El dispositivo debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura del envase estéril.
- El dispositivo debe ser manipulado de manera aséptica.

Extraer el dispositivo del envase estéril.

ADVERTENCIAS

- Realizar una inspección visual y comprobar con cuidado el dispositivo antes del uso. Si las condiciones de transporte y/o almacenamiento no han respondido a lo indicado, pueden haber causado daños al producto.
- No utilice la bomba si está agrietada o se ha caído.
- No permita que ningún solvente orgánico, como el alcohol, o agente anestésico, como el isofluorano, entre en contacto directo con la bomba. Dichos agentes pueden comprometer la integridad estructural de la bomba.

1) CONEXIONE DEL CIRCUITO

Use una técnica aséptica para acoplar los tubos correctos a la entrada y la salida de la bomba.

ADVERTENCIAS

- Todas las conexiones que provienen de la bomba deben estar aseguradas mediante abrazaderas.
- No accione la bomba mientras la entrada esté pinzada, ya que de este modo se generaría una presión negativa en la bomba y podrían formarse burbujas de aire.
- Para evitar la formación de embolias gaseosas o de partículas, SORIN GROUP ITALIA recomienda el uso de dispositivos de seguridad, incluidos detectores de burbujas en todos los procedimientos de bypass cardiopulmonar.

G. PROCEDIMIENTOS DE CEBADO RECOMENDADOS

PRECAUCION

- No opere la bomba si no ha sido cebada, ya que podría dañarse.
- Si bien no es obligatorio hacerlo, puede enjuagar el circuito con CO_2 como parte del proceso de cebado.

1) ORIENTE LA BOMBA CON LA CONEXION DE SALIDA HACIA ARRIBA Y DEJE QUE SE LLENE DE SOLUCION DE CEBADO POR GRAVEDAD

Permita que la solución de cebado fluya lentamente más allá de la conexión de salida.

2) GOLPEE LA BOMBA SUAVEMENTE PARA ELIMINAR LAS BURBUJAS QUE QUEDEN

ADVERTENCIAS

No golpee la bomba, ya que podría dañar el aparato y causar su funcionamiento incorrecto.

3) COLOQUE LA BOMBA EN EL RECEPTACULO DE ACCIONAMIENTO POR MOTOR

Aumente lentamente la velocidad de la bomba y compruebe que no presente fugas ni otras anomalías.

ADVERTENCIAS

No utilice la bomba si detecta fugas u otras anomalías.

4) SIGA EL PROCEDIMIENTO NORMAL PARA CEBAR EL RESTO DEL CIRCUITO

5) CONECTE LA SONDA DE DETECCION DEL FLUJO A LOS TUBOS DEL CIRCUITO EN EL LUGAR DESEADO

H. UTILIZACIÓN

ADVERTENCIAS

- Realice una canulación adecuada para evitar la entrada de embolias gaseosas en el circuito de circulación extracorpórea y en la bomba. Si entra un volumen masivo de aire en la bomba, se producirá el descebado de la bomba y interrumpirá el flujo sanguíneo.
- Asegúrese de haber eliminado las burbujas de aire adecuadamente de la bomba y del circuito antes de iniciar el bypass.
- No deje la bomba en funcionamiento sin supervisión.
- No accione la bomba por un período prolongado con la salida pinzada.
- Monitorice cuidadosamente el funcionamiento correcto de la bomba durante toda su utilización. Existe la posibilidad de que la temperatura interna de la bomba aumente y que se produzcan daños celulares.
- Para evitar el flujo retrógrado, no despince la salida de la bomba al iniciar la circulación hasta que se haya producido una presión de salida adecuada. La bomba se debe utilizar de modo que proporcione una presión superior a la presión sistémica del paciente y a la presión en el lado arterial del sistema. Monitorice el flujo de la bomba, la velocidad de rotación (rpm) y la presión sistémica como índices de la posible existencia de un flujo retrógrado.
- Monitorice atentamente todo el circuito para detectar señales de oclusión.
- Se supone que se haga una anticoagulación del sistema mientras se utilice la bomba. El médico debe determinar el nivel de anticoagulante en base a los riesgos y los beneficios que representa para el paciente, y dicho nivel se debe monitorizar durante todo el procedimiento.

1) PARA CONTROLAR EL FLUJO SANGUINEO, AJUSTE LA VELOCIDAD DE LA BOMBA

ADVERTENCIAS

Si pinza parcialmente la salida de la bomba para controlar el flujo sanguíneo, es posible que se produzcan mayores daños celulares.

2) CUANDO NECESITE INTERRUMPIR LA CIRCULACION, ASEGURESE DE PINZAR LA SALIDA DE LA BOMBA Y LUEGO DETENGA LA ROTACION DE LA BOMBA INMEDIATAMENTE

3) CONTROLE LA PRESIÓN AGUAS ARRIBA Y AGUAS DEBAJO DE LA BOMBA

ADVERTENCIAS

No supere los -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) de presión negativa aguas arriba de la bomba para no generar cavitación, formación de embolias gaseosas, adhesión de los tejidos, hemólisis o daño hemático.

I. SUSTITUCIÓN DE LA BOMBA DE SANGRE

Durante el procedimiento clínico, siempre hay que tener a disposición una bomba centrífuga de repuesto. Después de 5 días de utilización con sangre, o bien si se verifican situaciones que, según el responsable de la perfusión, pueden afectar las condiciones de seguridad del paciente, proceda a la sustitución del dispositivo como se describe a continuación.

PRECAUCION

Emplear una técnica estéril durante todo el procedimiento de sustitución.

1) Pince las líneas de entrada y salida de REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. y detenga inmediatamente la bomba centrífuga.
2) Extraiga la bomba del circuito y del alojamiento del accionamiento motorizado.
3) Prepare la REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. que se utilizará para la sustitución.
4) Conecte la bomba de repuesto al circuito y elimine las burbujas de manera adecuada.
5) Coloque la bomba de sangre en el alojamiento del accionamiento motorizado.
6) Quite las pinzas y restablezca el flujo de sangre.

J. DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UTILIZAR CON REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.

La bomba centrífuga ha sido concebida exclusivamente para el uso con bomba centrífuga Stöckert (SCP) o con consolas para bomba centrífuga Stöckert (SCPC) de Sorin Group Deutschland. Consulte el manual del usuario para conocer los procedimientos operativos de la consola.

Todos los tubos que conformen el circuito deben ser tubos de diámetro compatible con las dimensiones de las llaves de conexión situadas en el dispositivo (3/8").

K. DEVOLUCIÓN DE LOS PRODUCTOS USADOS

Si el usuario no queda satisfecho con algún aspecto de la calidad del producto, puede notificarlo al distribuidor del producto o al representante local autorizado de SORIN GROUP ITALIA

Todos los parámetros considerados críticos por parte del usuario deben ser notificados con particular atención y urgencia. A continuación se indica la información mínima que debe proporcionarse:

- Descripción detallada del suceso y, si es pertinente, las condiciones del paciente;
- Identificación del producto en cuestión;
- Número de lote del producto en cuestión;
- Disponibilidad del producto en cuestión;
- Todas las indicaciones que el usuario considere útiles para comprender el origen de los motivos de insatisfacción.

SORIN GROUP ITALIA se reserva el derecho de autorizar, si es oportuno, el retiro del producto en cuestión para su evaluación. Si el producto en devolución estuviese contaminado, deberá ser tratado, embalado y manejado de conformidad con las prescripciones de la legislación vigente en el país donde se usó el producto.

PRECAUCION

Es responsabilidad de la institución sanitaria preparar e identificar adecuadamente el producto para el envío de devolución. No devolver productos que han estado expuestos a enfermedades infecciosas de transmisión hemática.

L. CONDICIONES DE GARANTÍA

Esta Garantía Limitada es adicional a cualquiera de los derechos estatutarios del Comprador de acuerdo con la ley aplicable.

SORIN GROUP ITALIA garantiza que se ha adoptado todo el cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo médico, según lo requiere la naturaleza del dispositivo y el uso para el cual está destinado.

SORIN GROUP ITALIA garantiza que el dispositivo médico es capaz de funcionar según se indica en las instrucciones de uso actuales cuando son usadas de conformidad con las mismas por un usuario calificado y antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No obstante, SORIN GROUP ITALIA no puede garantizar que el usuario utilizará de manera correcta el dispositivo, ni que el diagnóstico o tratamiento incorrecto y/o que las características físicas y biológicas hematológicas particulares de un paciente individual no afectarán el funcionamiento y la eficacia del dispositivo con resultados perjudiciales para el paciente, incluso cuando hayan sido observadas las instrucciones de uso especificadas.

Aunque subrayando la necesidad de observar estrictamente las instrucciones de uso y de adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, SORIN GROUP ITALIA no asume ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño, gasto, incidentes o consecuencias que surjan directa o indirectamente del uso impropio de este dispositivo.
SORIN GROUP ITALIA se compromete a sustituir el dispositivo médico en el caso de que sea defectuoso en el momento de ponerlo a la venta o mientras es enviado por SORIN GROUP ITALIA hasta el momento de su entrega al usuario final a menos que tal defecto haya surgido a consecuencia de manejo incorrecto por parte del comprador.
Lo anterior sustituye todas las demás garantías explícitas o implícitas, escritas o verbales, incluidas garantías de vendibilidad y conveniencia para el propósito. Nadie, incluido cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor o intermediario de SORIN GROUP ITALIA, ni cualquier otra organización industrial o comercial, está autorizada a hacer cualquier representación o garantía referente a este dispositivo médico excepto según se declara expresamente en la presente. SORIN GROUP ITALIA repudia cualquier garantía de vendibilidad y cualquier garantía de conveniencia para el propósito referente a este producto que no sea lo declarado expresamente en la presente. El comprador se compromete a cumplir con los términos de esta Garantía Limitada y en particular está de acuerdo, en el caso de disputa o litigio con SORIN GROUP ITALIA, en no hacer reclamaciones basadas en cambios o alteraciones pretendidos o probados hechos en esta Garantía Limitada por cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor u otro intermediario.
Las relaciones existentes entre las partes contratantes (también en el caso de que no estén expresadas por escrito) a las cuales se otorga esta Garantía, así como cada disputa relacionada con la misma o en cualquier modo conectada con la misma, así como con cualquier cosa relacionada con ella o cualquier disputa acerca de esta Garantía, su interpretación y ejecución, nada excluido y/o reservado, son reguladas exclusivamente por la ley y jurisdicción italianas. El tribunal elegido es el Tribunal de Módena (Italia).

PT – PORTUGUÊS - INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

I. ÍNDICE

I. Índice
A. Descrição
B. Características técnicas
C. Utilização a que se destina
D. Contraindicaçoes
E. Informação sobre segurança
F. Instalação
G. Processos de priming aconselhados
H. Procedimento
I. Substituição da bomba
J. Dispositivos médicos para uso com o REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O
K. Devolução de produtos usados
L. Garantia Limitada

A. DESCRIÇÃO

A bomba de centrifugação do sangue REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O utiliza um impulsor de pás giratórias para fazer circular o sangue utilizando a força centrífuga.
O REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O é coberto com Ph.I.S.I.O.. Os dispositivos revestidos com Ph.I.S.I.O são utilizados quando se deseja um percurso sanguíneo revestido. O revestimento em Ph.I.S.I.O. melhora a compatibilidade sanguínea do dispositivo reduzindo a adesão plaquetária nas superfícies revestidas.
O dispositivo é de utilização única, não tóxico, apirogénico, fornecido ESTERILIZADO e em embalagem individual. É esterilizado por óxido de etileno. O nível dos resíduos de óxido de etileno no dispositivo resultam ser dentro dos limites definidos pela legislação do país onde é utilizado.

B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Fluxo máximo 5000 ml/min
- Pressão máxima na saída 500 mmHg (66,6 KPa / 0,67 bar / 9,7 psi)
- Volume de enchimento 57 ml
- Conexões:
  Entrada/ Saída 3/8" (9.5 mm)

C. UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA

O REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O é destinado a ser utilizado exclusivamente com as Consolas para a Bomba Centrífuga Stöckert da Sorin Group Deutschland durante o restabelecimento da oxigenação natural do coração e da membrana extracorporal (ECMO) até 5 dias. O dispositivo não deve ser utilizado durante mais de 5 dias. É desaconselhado o contacto com o sangue durante um período superior.
O REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O deverá ser usado em combinação com os dispositivos médicos indicados na secção J (Dispositivos médicos a utilizar com o REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O).

D. CONTRAINDICAÇÕES

A bomba foi validada através de teste em vitro para ser utilizada durante procedimentos de suporte respiratório prolongado (até 5 dias) a um fluxo máximo de 5000 ml/min. A utilização deste dispositivo por um período de tempo superior a 5 dias pode provocar avaria da bomba, redução do débito, trauma hemático, degradação e/ou corrosão dos materiais em contacto com o sangue (com possível passagem de partículas através do circuito da bomba para o doente), fugas e aumento potencial do risco de emissão de êmbolos gasosos no sistema arterial.

E. INFORMAÇÂO SOBRE SEGURANÇA

As informações destinadas a chamar a atenção do utilizador sobre a necessidade de prevenir situações de perigo e garantir o uso correcto e seguro do dispositivo, foram transcritas no texto segundo o seguinte esquema:

ATENÇÃO

AVISO IMPORTANTE Indica graves consequências e perigos potenciais para a segurança do utilizador e/ou do paciente derivantes da utilização do dispositivo em condições de uso normal ou abusivo, juntamente com as limitações de uso e as medidas a adoptar no caso destes se verificarem.

PRECAUÇÃO

PRECAUÇÃO indica todas as possíveis precauções que o utilizador deve adoptar para o uso seguro e eficaz do dispositivo.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

Usar uma só vez (Não reutilizar)

LOT Número de lote (número) (referência para identificação do produto)

Utilizar até (data de validade)

Data de Fabrico

Fabricado por:

STERILE EO Estéril - Esterilizado com óxido de etileno

PYROGEN Apirogénico

LATEX Sem látex

Atenção: Não voltar a esterilizar.

Conteúdo estéril só se a embalagem não estiver aberta, danificada ou rasgada

REF Número do catálogo (refª.)

Atenção, ler as instruções de utilização

Este lado para cima

Frágil, manipular com cuidado

ea Quantidade

Proteger do calor

Proteger da humidade

O que se segue é uma informação geral sobre segurança destinada a aconselhar o utilizador sobre como utilizar o dispositivo.
Aparecerão também informações específicas sobre segurança em diversos capítulos do manual de instruções sempre que sejam relevantes para uma correcta utilização do dispositivo.

ATENÇÃO

- O Utilizador deverá verificar atentamente a existência de fugas no dispositivo durante a preparação e o priming. Não utilizar caso seja detectada alguma fuga.
- O dispositivo deve ser usado de acordo com as instruções de utilização deste manual.
- O dispositivo deve ser usado exclusivamente por profissionais devidamente treinados.
- A Sorin Group Italia não se responsabiliza por problemas que advenham de um uso inexperiente ou inadequado.
- FRÁGIL, manusear com cuidado.
- Proteger da humidade. Armazenar a temperatura ambiente.
- Administrar e manter sempre uma dosagem correcta e uma monitorização precisa do anticoagulante antes, durante e depois do bypass.
- Apenas para uma única utilização e um único paciente. Durante a utilização o dispositivo está em contacto com sangue humano, fluidos corpóreos, líquidos ou gases tendo como objectivo a eventual infusão, administração ou introdução no corpo e devido ao seu desenho específico não pode ser completamente limpo e desinfectado após a utilização. Portanto a sua reutilização em outros pacientes pode causar contágio, infecção e septicemia. Para além disso, a sua reutilização aumenta a probabilidade de avarias do produto (integridade, funcionamento e eficácia clínica).
- O dispositivo não deve ser utilizado num outro processamento.
- Não voltar a esterilizar
- Após a utilização, deitar fora o dispositivo num recipiente adequado, em conformidade com as normas em vigor no País de utilização.
- O dispositivo deve ser utilizado só se ESTERIL.
- Para mais informações e/ou em caso de reclamações contactar a SORIN GROUP ITALIA o representante local autorizado.

PRECAUÇÃO

- As superfícies internas do sistema são revestidas em Ph.I.S.I.O. Actualmente a SORIN GROUP ITALIA não tem conhecimento de qualquer contra-indicação devido à utilização deste dispositivo revestido.

F. INSTALAÇÃO

ATENÇÃO

- Não utilizar se a embalagem esterilizada tiver sido danificada, aberta, ou tiver sido exposta a humidade ou outras condições que comprometam a esterilidade do dispositivo.
- Verificar a data de validade na etiqueta presente na embalagem. Não utilizar o dispositivo após a data limite.
- O dispositivo deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem.
- O dispositivo deve ser manuseado de uma forma asséptica.

Retirar o dispositivo da embalagem esterilizada.

ATENÇÃO

- Efectuar uma inspecção visual e verificar com cuidado o dispositivo antes da

sua utilização. As condições de transporte e/ou armazenamento que não as prescritas podem danificar o dispositivo.
- Não utilizar a bomba se estiver rachada ou tiver caído.
- Não deixar que solventes orgânicos, tais como o álcool, ou que agentes anestésicos, como o isofluorano, entrem em contacto directo com a bomba. Estes agentes podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo.

1) CONEXÕES DO CIRCUITO

Utilizando técnicas assépticas aprovadas, ligar os tubos apropriados à entrada e à saída da bomba.

ATENÇÃO

- Todas as conexões por baixo da bomba devem estar presas por meio de tiras de aperto.
- Não pôr a bomba a funcionar depois de ter clampado a entrada, porque se pode gerar pressão negativa e, por consequência, provocar a formação de bolhas de ar.
- Para ajudar a prevenir as embolias gasosas ou de partículas, a SORIN GROUP ITALIA aconselha a utilização de dispositivos de segurança, como detectores de bolhas em todos os processos de bypass cardiopulmonar.

G. PROCESSOS DE PRIMING ACONSELHADOS

PRECAUÇÃO

- Não accionar a bomba se o priming não tiver sido feito. Pode danificá-la.
- Embora não seja obrigatório, a lavagem do circuito com CO_2 facilita o priming.

1) DEPOIS DE TER COLOCADO A SAÍDA DA BOMBA ORIENTADA PARA CIMA, DEIXAR A SOLUÇÃO DE PRIMING ENTRAR E ENCHER A BOMBA LENTAMENTE, POR ACÇÃO DA GRAVIDADE

Deixar a solução de priming escorrer lentamente para lá da saída.

2) ABANAR A BOMBA SUAVEMENTE PARA ELIMINAR AS EVENTUAIS BOLHAS DE AR AINDA PRESENTES

ATENÇÃO

Não percutir a bomba. As pequenas pancadas podem danificar o dispositivo, provocando-lhe avarias.

3) INTRODUZIR A BOMBA NO RECEPTÁCULO DO ACCIONADOR DO MOTOR

Aumentar a velocidade da bomba lentamente e certificar-se da ausência de fugas e de outras anomalias.

ATENÇÃO

Não utilizar a bomba se notar que há fugas ou quaisquer outras anomalias.

4) FAZER O PRIMING DO RESTO DO CIRCUITO DO MODO HABITUAL

5) LIGAR A SONDA DE FLUXO AO TUBO DO CIRCUITO, NA POSIÇÃO DESEJADA

H. PROCEDIMENTO

ATENÇÃO

- Executar uma canulação adequada de modo a evitar a entrada de êmbolos gasosos no circuito de circulação extracorporal (ECC) e na bomba. A entrada de grandes quantidades de ar na bomba, provoca perda de escorvamento e paragem do fluxo sanguíneo.
- Assegurar-se de que a bomba e o circuito estão completamente sem ar antes de proceder com o bypass.
- Não deixar a bomba a funcionar sem vigilância.
- Não accionar a bomba durante períodos prolongados após ter clampado a saída.
- Controlar atentamente o correcto funcionamento da bomba durante todo o procedimento. A temperatura dentro da bomba pode subir, causando danos celulares.
- Não desclampar o clamp que fecha a saída da bomba, no início da circulação, senão depois da pressão de saída atingir um valor adequado para evitar refluxo. A bomba deve ser posta a funcionar de modo a fornecer pressão superior à pressão sistémica do doente e à altura piezométrica do circuito. Monitorizar o débito da bomba, as suas rotações por minuto e a pressão sistémica como índices de potencial refluxo.
- Monitorizar atentamente para ver se há sinais de oclusão do circuito.
- Fazer a anticoagulação sistémica durante o funcionamento da bomba. Os níveis de anticoagulação são determinados pelo cirurgião em função dos riscos e dos benefícios para o doente, e devem ser monitorizados durante toda a operação.

1) CONTROLAR O DEBITO, REGULANDO A VELOCIDADE DA BOMBA

ATENÇÃO

A tentativa de controlar o débito de sangue clampando parcialmente a saída da bomba pode aumentar os danos celulares.

2) QUANDO SE DESLIGA A CIRCULAÇÃO, CERTIFICAR-SE DE CLAMPAR A SAIDA DA BOMBA E DE INTERROMPER IMEDIATAMENTE A ROTAÇÃO DO DISPOSITIVO

3) CONTROLAR A PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO A MONTANTE E A JUSANTE DA BOMBA

ATENÇÃO

Não ultrapassar os -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) de pressão negativa a montante da bomba de modo a evitar cavitação, formação de êmbolos gasosos, colapso dos tecidos, hemólise e traumatismo hemático.

I. SUBSTITUIÇÃO DA BOMBA

Uma bomba centrífuga de reserva deve estar sempre disponível durante o processo clínico. Após 5 dias de utilização com sangue ou caso se verifiquem situações que, no juízo da pessoa responsável pela perfusão, comprometam as condições de segurança do paciente, proceder à substituição do dispositivo conforme especificado a seguir.

PRECAUÇÃO

Utilizar métodos estéreis durante todo o procedimento de substituição.

1) Clampar as linhas de entrada e de saída do REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O e parar imediatamente a bomba centrífuga.
2) Remover a bomba do circuíto e do receptáculo do accionamento motor.
3) Preparar a bomba REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O de substituição.
4) Ligar a bomba de substituição ao circuito e evacuar de forma adequadas as bolhas.
5) Colocar a bomba no receptáculo do accionamento motor.
6) Remover as clamp e reestabelecer o fluxo.

J. DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO COM O REVOLUTION 5 PH.I.S.I.O

A bomba centrífuga deve ser utilizada exclusivamente com a Bomba Centrífuga Stöckert (SCP) ou com as consolas (SCPC) da Bomba Centrífuga Stöckert da Sorin Group Deutschland. Para os procedimentos operacionais da consola, consultar o manual do operador da consola.

Toda a tubagem usada para fazer as ligações do circuito tem de ter um diâmetro compatível com as dimensões dos conectores no dispositivo (3/8").

K. DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS USADOS

Se o utilizador não ficar satisfeito com qualquer aspecto relacionado com a qualidade do produto, pode notificar o distribuidor ou o representante local autorizado pela SORIN GROUP ITALIA.

Todas as reclamações do utilizador devem ser notificadas com particular cuidado e com urgência. A seguir descreve-se a informação mínima a ser fornecida:

- Descrição exaustiva da ocorrência e, se considerar pertinente, a condição do paciente;
- Identificação do produto em causa;
- Número de lote do produto em causa;
- Disponibilidade do produto em causa;
- Todas as indicações que o utilizador considerar úteis para que se compreenda a causa da insatisfação.

SORIN GROUP ITALIA reserva-se o direito de autorizar, se necessário, a devolução do produto em causa na notificação para avaliações. Se o produto a devolver estiver contaminado, deve ser tratado, condicionado e manipulado em conformidade com as disposições da lei vigente no país onde o produto que motiva a reclamação estiver sendo utilizado.

PRECAUÇÃO

É da responsabilidade da estrutura sanitária preparar e identificar devidamente para expedição, o produto a devolver. Não devolver produtos que tenham estado expostos a doenças infecciosas transmissíveis através do sangue.

L. GARANTIA LIMITADA

A presente Garantia Limitada è para além de quaisquer direitos legais do Comprador da acordo com a lei aplicável.

A SORIN GROUP ITALIA garante que foram tomadas todas as precauções razoáveis no fabrico deste dispositivo médico, conforme exigido pelas características do dispositivo e a utilização a que se destina.

A SORIN GROUP ITALIA garante que o dispositivo médico é capaz de funcionar conforme indicado nas actuais instruções de utilização, quando for utilizado por um utilizador qualificado em conformidade com as mesmas e antes do prazo de validade indicado na embalagem.

A SORIN GROUP ITALIA não pode todavia garantir que o utilizador irá utilizar o dispositivo de forma correcta, nem que o diagnóstico ou terapêutica e/ou as características físicas, biológicas e hematológicas específicas de um determinado doente não irão afectar o desempenho e a eficácia do dispositivo com consequências prejudiciais para o doente, mesmo que tenham sido seguidas as instruções de utilização indicadas.

A SORIN GROUP ITALIA, embora saliente que é necessário aderir rigorosamente às instruções de utilização e adoptar todas as precauções necessárias para a utilização correcta do dispositivo, não pode assumir a responsabilidade por quaisquer perdas, danos, despesas, incidentes ou consequências resultando directa ou indirectamente da utilização inadequada deste dispositivo.

A SORIN GROUP ITALIA obriga-se a substituir o dispositivo médico, caso este esteja defeituoso na altura da sua colocação no mercado ou durante o seu transporte pela

SORIN GROUP ITALIA até ao momento da entrega ao utilizador final, a não ser que tal defeito tenha sido causado pelo manuseio inadequado por parte do comprador.
O acima mencionado substitui qualquer outra garantia explícita ou implícita, escrita ou verbal, inclusive garantias de explorabilidade e de conformidade com a finalidade prevista. Ninguém, inclusive qualquer representante, agente, vendedor, distribuidor ou intermediário da SORIN GROUP ITALIA ou qualquer outra organização industrial ou comercial está autorizado a exercer qualquer representação ou a dar qualquer garantia relativa a este dispositivo médico, excepto como expressamente enunciado neste presente documento. A SORIN GROUP ITALIA não reconhece qualquer garantia de explorabilidade e de conformidade com a finalidade prevista relativa a este dispositivo médico, excepto a expressamente enunciada neste documento. O comprador compromete-se a conformar-se aos termos desta Garantia Limitada e concorda em particular em não apresentar reclamações baseadas em mudanças ou alterações alegadas ou comprovadas feitas a esta Garantia Limitada por qualquer representante, agente, vendedor, distribuidor ou outro intermediário, na eventualidade de uma divergência ou de um litígio com a SORIN GROUP ITALIA.
As relações actuais entre as partes do contrato (também no caso de este não se encontrar formalizado por escrito) a quem é dada a presente Garantia, assim também como qualquer litígio relacionado com ela ou de qualquer maneira ligado a ela, assim também como tudo o que estiver relacionado com a mesma ou qualquer litígio referente à presente Garantia, à sua interpretação e execução, sem nada excluído e/ou reservado, são exclusivamente regidas pela lei e jurisdição italiana. O tribunal escolhido é o Tribunal de Modena (Itália).

GR – **ΕΛΛΗΝΙΚΑ- ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

I. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

I. Περιεχόμενα
A. Περιγραφή
B. Τεχνικά χαρακτηριστικά
Δ. Αντενδείξεις
E. Προοριζόμενη χρήση
ΣΤ. Εγκατάσταση
Z. Προτεινόμενες διαδικασίες priming
H. Διαδικασία
I. Αλλαγή αντλίας αίματος
J. Ιατρικά προϊόντα για χρήση με τον οξυγονωτή REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.
K. Επιστροφή χρησιμοποιηθέντων προϊόντων
Λ. Περιορισμένη Εγγύηση

A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η φυγόκεντρη αντλία αίματος REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. χρησιμοποιεί έναν στροφέα με περιστρεφόμενα πτερύγια για να δρομολογεί το αίμα με φυγόκεντρη δύναμη.
Η REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.είναι επενδυμένη με Ph.I.S.I.O. Οι συσκευές που είναι επενδυμένες με Ph.I.S.I.O.χρησιμοποιούνται όταν απαιτείται προστατευμένη αιματική διαδρομή. Η επένδυση Ph.I.S.I.O. βελτιώνει την αιματική συμβατότητα της συσκευής μειώνοντας τη συγκόλληση αιμοπεταλίων στις επενδυμένες επιφάνειες.
Η συσκευή αυτή είναι μίας χρήσης, μη τοξική, μη πυρετογόνος και παρέχεται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ** σε μεμονωμένη συσκευασία. Αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου. Το επίπεδο των υπολειμμάτων οξειδίου του αιθυλενίου στη συσκευή είναι σύμφωνο με τις νομοθετικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα στην οποία χρησιμοποιείται.

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Μέγιστη ταχύτητα ροής 5000 ml/λεπτό
- Μέγιστη πίεση εξόδου 500 mmHg (66,6 KPa / 0,67 bar / 9,7 psi)
- Όγκος αρχικής πλήρωσης 57 ml
- Συνδέσεις:
  Θύρα εισόδου/εξόδου 3/8" (9,5 mm)

Γ. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. προορίζεται για χρήση με τις Κονσόλες Φυγοκεντρικών Αντλιών Stöckert της Sorin Group Deutschlandσε περιπτώσεις αναμενόμενης ανάκτησης λειτουργίας της καρδιάς ή σε καθεστώς εξωσωματικής κυκλοφορίας με οξυγονωτή μεμβράνης (ECMO) για διάστημα έως και 5 ημερών. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από 5 ημέρες. Η επαφή με αίμα για μεγαλύτερες περιόδους δεν συνιστάται.
Η REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ιατρικές συσκευές που αναγράφονται στην ενότητα J (Ιατρικές συσκευές για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.).

Δ. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η αντλία έχει πιστοποιηθεί με δοκιμασία in vitro για παρατεταμένη υποστήριξη των ζωτικών λειτουργιών (έως και 5 ημέρες) σε μέγιστη ταχύτητα ροής 5000 ml/min.
Η χρήση της συσκευής αυτής για περιόδους μεγαλύτερες των 5 ημερών μπορεί να προξενήσει ζημιά στην αντλία, μειωμένη ικανότητα της αντλίας, μηχανικό τραυματισμό του αίματος, αποδόμηση και/ή διάβρωση των υλικών που έρχονται σε επαφή με το αίμα (με ενδεχόμενη μεταφορά σωματιδίων μέσω του κυκλώματος καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB) στον ασθενή), διαρροές, και αυξημένο κίνδυνο εμβολής από αέριο στην αρτηριακή γραμμή.

E. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Πληροφορίες που προορίζονται να επιστήσουν την προσοχή του χρήστη σε επικίνδυνες καταστάσεις και να εξασφαλίσουν σωστή και ασφαλή χρήση της συσκευής αναγράφονται στο κείμενο με τον παρακάτω τρόπο:

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ δηλώνει σοβαρές δυσμενείς αντιδράσεις και πιθανούς κινδύνους για τον χρήστη και/ή για τον ασθενή που μπορεί να εμφανισθούν είτε κατά τη διάρκεια σωστής χρήσης είτε κακής χρήσης της συσκευής, όπως επίσης τους περιορισμούς χρήσης καθώς και τα μέτρα που πρέπει να υιοθετηθούν σε αυτές τις περιπτώσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ΠΡΟΣΟΧΗ δηλώνει οποιαδήποτε ειδική προφύλαξη που πρέπει να ληφθεί από τον χρήστη για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Μιας χρήσης μόνο (Να μην επαναχρησιμοποιείται)

Κωδικός (αριθμός) παρτίδας (αριθμός αναφοράς για τον εντοπισμό του προϊόντος)

Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)

Ημερομηνία αραγωγής

Κατασκευάζεται από:

Αποστειρωμένο - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου

Μη πυρετογόνο

Δεν περιέχει λάτεξ

Προειδοποίηση: Να μην επαναποστειρώνεται.

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί, δεν έχει υποστεί ζημιά ούτε έχει σπάσει

REF Αριθμός καταλόγου

Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης

Πάνω πλευρά

Εύθραυστο, συνιστάται προσεκτικός χειρισμός

ea Ποσότητα

Μακριά από υψηλές θερμοκρασίες

Να διατηρείται σε ξηρό περιβάλλον

Παρακάτω παρέχονται γενικές πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια, με σκοπό την ενημέρωση του χρήστη πριν από τη χρήση της συσκευής.
Επιπρόσθετα, ειδικότερες πληροφορίες ασφάλειας περιλαμβάνονται στα επιμέρους τμήματα των οδηγιών χρήσης, στα σημεία εκείνα που ενδεχομένως να επηρεάσουν την χειρουργική επέμβαση που πρόκειται να πραγματοποιηθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Ο χρήστης υποχρεούται να ελέγξει προσεκτικά τη διάταξη κατά τις φάσεις διαμόρφωσης και priming αναζητώντας ενδεχόμενες απώλειες. Μη χρησιμοποιείτε τη διάταξη παρουσία απωλειών.**
- **Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το φυλλάδιο.**
- **Η συσκευή προορίζεται για χρήση από προσωπικό με κατάλληλη επαγγελματική κατάρτιση.**
- **Η Sorin Group Italia δεν είναι υπεύθυνη για προβλήματα που θα προκύψουν λόγω απειρίας ή κακής χρήσης.**
- **ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ, συνιστάται προσεκτικός χειρισμός.**
- **Να διατηρείται σε ξηρό περιβάλλον. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.**
- **Χορηγείτε καιδιατηρείτε διαρκώς τη σωστή δόση αντιπηκτικού πριν, κατά τη διάρκεια και μετά το bypass.**
- **Για μία μόνο χρήση και σε έναν μόνο ασθενή. Κατά τη χρήση της, η συσκευή έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα, σωματικά υγρά, υγρούς ή αέριους παράγοντες που προορίζονται για έγχυση, χορήγηση ή εισαγωγή μέσα στο σώμα, και λόγω του ειδικού σχεδιασμού της δεν μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί πλήρως μετά τη χρήση. Συνεπώς, η επαναχρησιμοποίησή της σε άλλους ασθενούς μπορεί να**

προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη και σήψη. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση αυξάνει την πιθανότητα αστοχίας του προϊόντος (όσον αφορά την ακεραιότητά, τη λειτουργικότητα και την κλινική του αποτελεσματικότητα).

- **Η συσκευή δεν πρέπει να υποβάλλεται σε άλλη πρόσθετη χρήση.**
- **Να μην επαναποστειρώνεται.**
- **Μετά τη χρήση, διαθέστε τη συσκευή στα απορρίμματα σύμφωνα με τους νόμους που ισχύουν στη χώρα χρήσης.**
- **Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι αποστειρωμένη.**
- **Για περισσότερες πληροφορίες και/ή σε περίπτωση παραπόνων αποταθείτε στη SORIN GROUP ITALIA, ή στον τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Οι εσωτερικές επιφάνειες του συστήματος είναι επενδυμένες με Ph.I.S.I.O. Μέχρι στιγμής η SORIN GROUP ITALIA δεν έχει υπόψη της ενδεχόμενες αντενδείξεις σχετικές με τη χρήση αυτής της επενδυμένης διάταξης**

ΣΤ. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η αποστειρωμένη συσκευασία προκύπτει χαλασμένη, μη σφραγισμένη ή αν έχει εκτεθεί σε υγρασία ή σε συνθήκες που θα μπορούσαν να διακυβεύσουν την αποστείρωσή της.**
- **Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα επί της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.**
- **Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείτε αμέσως μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας.**
- **Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται με χρήση τεχνικών ασηψίας.**

Βγάλτε την συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Διενεργήστε οπτικό έλεγχο και ελέγξτε καλά την συσκευή πριν τη χρήση. Συνθήκες μεταφοράς και/ή αποθήκευσης διαφορετικές από αυτές που αναγράφονται μπορεί να προκαλέσουν φθορά στη συσκευή.**
- **Μη χρησιμοποιείτε την αντλία αν φαίνεται ραγισμένη ή αν έχει πέσει κάτω.**
- **Μην επιτρέπετε σε οργανικούς διαλύτες όπως το οινόπνευμα, ή σε αναισθητικές ουσίες, όπως το ισοφλουορένιο, να έρθουν σε άμεση επαφή με την αντλία. Οι ουσίες αυτές μπορεί να φυσαλίδες αέρα.**

1) ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ

Χρησιμοποιώντας εγκεκριμένες άσηπτες τεχνικές, συνδέστε τους κατάλληλους σωλήνες στην είσοδο και στην έξοδο της αντλίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Όλες οι συνδέσεις από την αντλία και μετά πρέπει να ασφαλιστούν με σφιγκτήρες.**
- **Μη θέτετε σε λειτουργία την αντλία αφού έχετε κλείσει την είσοδο, αφού μπορεί να δημιουργηθεί αρνητική πίεση και φυσαλίδες αέρα.**
- **Για να επιβοηθηθεί η πρόληψη των αέριων εμβολών ή των μικροσωματικών ουσιών, η SORIN GROUP ITALIA συνιστά τη χρήση διατάξεων ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων ανιχνευτών φυσαλίδων για όλες τις διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας.**

Ζ. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ PRIMING

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Μην ενεργοποιείτε την αντλία χωρίς να έχετε προηγουμένως εκτελέσει το priming, κινδυνεύει να υποστεί βλάβη η ίδια η αντλία.**
- **Αν και δεν είναι υποχρεωτικό, η κάθαρση το κυκλώματος με CO2 διευκολύνει το priming.**

1) ΑΦΟΥ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΕΤΕ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΑΝΩ ΤΗΝ ΕΞΟΔΟ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ, ΑΦΗΣΤΕ ΤΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΤΟΥ PRIMING ΝΑ ΓΕΜΙΣΕΙ ΑΡΓΑ ΤΗΝ ΑΝΤΛΙΑ ΜΕ ΒΑΡΥΤΗΤΑ
2) ΧΤΥΠΗΣΤΕ ΕΛΑΦΡΑ ΤΗΝ ΑΝΤΛΙΑ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ ΤΙΣ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΦΥΣΑΛΙΔΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χτυπάτε την αντλία. Τα χτυπήματα μπορεί να προξενήσουν ζημιά στη συσκευή, καταστρέφοντάς τη.

3) ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΤΗΝ ΑΝΤΛΙΑ ΣΤΗΝ ΥΠΟΔΟΧΗ ΤΟΥ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΚΙΝΗΣΗΣ ΜΕ ΚΙΝΗΤΗΡΑ

Αυξήστε αργά την ταχύτητα της αντλίας και ελέγξτε την απουσία απωλειών και άλλων ανωμαλιών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χρησιμοποιείτε την αντλία αν διαπιστώσετε απώλειες ή άλλες ανωμαλίες.

4) ΕΚΤΕΛΕΣΤΕ PRIMING ΣΤΟ ΥΠΟΛΟΙΠΟ ΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΟΝ ΣΥΝΗΘΗ ΤΡΟΠΟ
5) ΣΥΝΔΕΣΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΡΟΗΣ ΣΤΟΝ ΣΩΛΗΝΑ ΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ, ΣΤΗΝ ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΘΕΣΗ

Η. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή εμβόλων αερίου στο σύστημα εξωσωματικής κυκλοφορίας και την αντλία. Η είσοδος μεγάλης ποσότητας αέρα στην αντλία θα ακυρώσει τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης και η αιματική ροή θα διακοπεί.**
- **Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί πλήρως τυχόν φυσαλίδες από την αντλία και το κύκλωμα πριν προχωρήσετε στην παράκαμψη (bypass).**
- **Η αντλία δεν πρέπει να λειτουργεί χωρίς επίβλεψη.**
- **Μην χρησιμοποιείτε την αντλία για μεγάλα χρονικά διαστήματα με την έξοδό της κλειστή.**
- **Παρακολουθείτε προσεκτικά τη λειτουργία της αντλίας καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Η θερμοκρασία εντός της αντλίας μπορεί να αυξηθεί και να προκαλέσει κυτταρική βλάβη.**
- **Μην ανοίγετε την έξοδο της αντλίας κατά την έναρξη της κυκλοφορίας εάν δεν επιτευχθεί πρώτα επαρκής πίεση εξόδου ώστε να αποτραπεί η ανάστροφη ροή. Η αντλία πρέπει να λειτουργεί έτσι ώστε να παρέχει πίεση μεγαλύτερη από τη συστηματική πίεση του ασθενούς και την πίεση κεφαλής του κυκλώματος. Παρακολουθείτε τη ροή της αντλίας, τις σ.α.λ. και τη συστηματική πίεση ως ενδείξεις ενδεχόμενης ανάστροφης ροής.**
- **Παρακολουθείτε προσεκτικά για σημάδια απόφραξης του κυκλώματος.**
- **Συνιστάται η χορήγηση αντιπηκτικής αγωγής κατά τη διάρκεια χρήσης της αντλίας. Τα επίπεδα πηκτικότητας θα πρέπει να καθοριστούν από το γιατρό βάσει της σχέσης κινδύνου/οφέλους του ασθενούς και πρέπει να παρακολουθούνται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.**

1) ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΙΜΑΤΙΚΗΣ ΡΟΗΣ ΡΥΘΜΙΖΟΝΤΑΣ ΤΗΝ ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κλείνοντας εν μέρει την έξοδο της αντλίας προκειμένου να ελέγχετε την αιματική ροή μπορεί να επιδεινώσει την κυτταρική βλάβη.

2) ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΜΗΝ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΚΛΕΙΣΕΤΕ ΤΗΝ ΕΞΟΔΟ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΚΑΙ ΕΝ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΝΑ ΔΙΑΚΟΨΕΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ
3) ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΕ ΤΗΝ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΠΡΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΘΕΤΑ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ ΤΗΣ ΡΟΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην υπερβαίνετε αρνητική πίεση -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) αντίθετα προς την κατεύθυνση της ροής για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο σπηλαίωσης, εμβολής από αέριο, κατάρρευσης των ιστών, αιμόλυσης και μηχανικού τραύματος του αίματος.

Ι. ΑΛΛΑΓΗ ΑΝΤΛΙΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Κατά τη διάρκεια κλινικής χρήσης πρέπει πάντα να υπάρχει διαθέσιμη μια ανταλλακτική κεφαλή αντλίας αίματος. Μετά από χρήση 5 ημερών με αίμα ή σε περιπτώσεις που, κατά την κρίση του υπεύθυνου για την εξωσωματική κυκλοφορία, διακυβεύεται η ασφάλεια του ασθενούς, προχωρήστε σε αντικατάσταση της συσκευής, εκτελώντας τα βήματα που ακολουθούν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείστε τεχνικές ασηψίας κατά την διάρκεια της αντικατάστασης.

1) Κλείστε τις γραμμές εισόδου και εξόδου της REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.και διακόψτε αμέσως τη λειτουργία της φυγοκεντρικής αντλίας.
2) Αφαιρέστε την αντλία από το κύκλωμα και από την υποδοχή του μηχανισμού κίνησης.
3) Προετοιμάστε την REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O για εφεδρική χρήση.
4) Συνδέστε την εφεδρική αντλία στο κύκλωμα και απομακρύνετε τις φυσαλίδες.
5) Τοποθετήστε την αντλία αίματος στην υποδοχή του μηχανισμού κίνησης.
6) Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες και ξεκινήστε την αιματική ροή.

J. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗΝ REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O

Η φυγοκεντρική αντλία προορίζεται για χρήση μόνο με Κονσόλες Φυγοκεντρικής Αντλίας Stöckert της Sorin Group Deutschland (SCP) ή με Κονσόλες Φυγοκεντρικής Αντλίας Stöckert (SCP C). Για οδηγίες λειτουργίας της εκάστοτε κονσόλας ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο λειτουργίας.
Όλοι οι σωλήνες που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία του κυκλώματος πρέπει να έχουν διάμετρο συμβατή με τις διαστάσεις των συνδετικών της συσκευής (3/8").

K. ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εάν ο χρήστης δεν μείνει ικανοποιημένος από την ποιότητα του προϊόντος, μπορεί να ενημερώσει σχετικώς το διανομέα ή τον τοπικό αντιπρόσωπο, εξουσιοδοτημένο από την SORIN GROUP ITALIA.
Όλες οι παράμετροι που θεωρούνται σημαντικές από τον χρήστη θα πρέπει να αναφέρονται άμεσα και με ιδιαίτερη προσοχή. Τα ακόλουθα είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες:

- Λεπτομερέστατη περιγραφή του συμβάντος και, εάν είναι δυνατόν, περιγραφή της κατάστασης του ασθενούς.
- Προσδιορισμός του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Αριθμός παρτίδας του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Διαθεσιμότητα του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Όλες οι ενδείξεις που κρίνονται απαραίτητες από τον χρήστη για την κατανόηση των αιτιών της δυσαρέσκειας.

Η SORIN GROUP ITALIA S. p. A. διατηρεί το δικαίωμα να εξουσιοδοτήσει, εάν είναι απαραίτητο, την ανάκληση του εμπλεκόμενου προϊόντος για τη διενέργεια ελέγχων. Εάν το προϊόν προς επιστροφή είναι μολυσμένο, η επεξεργασία, η συσκευασία και ο χειρισμός του πρέπει να πληρούν τις προβλέψεις της ισχύουσας νομοθεσίας της χώρας στην οποία το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η αρμόδια υπηρεσία υγείας φέρει την ευθύνη για την κατάλληλη προετοιμασία και σήμανση του προϊόντος που πρέπει να επιστραφεί. Μην αποστέλλετε προϊόντα που έχουν εκτεθεί σε λοιμώδεις ασθένειες που μεταδίδονται με το αίμα.

Λ. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα Περιορισμένη Εγγύηση ισχύει επιπροσθέτως τυχόν άλλων νομικά κατοχυρωμένων δικαιωμάτων του Αγοραστή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία .Η SORIN GROUP ITALIA εγγυάται ότι έχει ληφθεί η απαραίτητη φροντίδα από τον κατασκευαστή αυτής της ιατρικής συσκευής, όπως απαιτεί η φύση της συσκευής καθώς και η χρήση για την οποία προορίζεται η συσκευήΗ SORIN GROUP ITALIA εγγυάται ότι η παρούσα ιατρική συσκευή μπορεί να λειτουργήσει όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και πριν από την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία.Ωστόσο, η SORIN GROUP ITALIA δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι ο χρήστης θα χρησιμοποιήσει σωστά τη συσκευή, ούτε ότι τυχόν λανθασμένη διάγνωση ή θεραπεία και/ή τα συγκεκριμένα φυσικά και βιολογικά χαρακτηριστικά κάθε ασθενούς, ακόμη και αν ακολουθούνται οι ειδικές οδηγίες χρήσης, δεν θα επηρεάσουν την απόδοση και την αποτελεσματικότητα της συσκευής με επακόλουθες αρνητικές επιπτώσεις για τον ασθενή.Η SORIN GROUP ITALIA, αν και τονίζει την ανάγκη πιστής εφαρμογής των οδηγιών χρήσης και των προφυλάξεων που είναι απαραίτητες για την ορθή χρήση της συσκευής, δεν μπορεί να αναλάβει καμία ευθύνη για απώλεια, βλάβη, δαπάνη, ατύχημα ή συνέπεια προερχόμενη άμεσα ή έμμεσα από ακατάλληλη χρήση της συσκευής.Η SORIN GROUP ITALIA αναλαμβάνει την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής σε περίπτωση ελαττώματος κατά το χρόνο διάθεσης της στην αγορά ή κατά την αποστολή της από την SORIN GROUP ITALIA έως τη στιγμή της παράδοσής της στον τελικό χρήστη, εκτός εάν το ελάττωμα προκληθεί από κακό χειρισμό του αγοραστήΤα παραπάνω αντικαθιστούν κάθε άλλη εγγύηση ρητή ή μη, γραπτή ή προφορική, συμπεριλαμβανομένων τυχόν εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και/ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Κανένα πρόσωπο, περιλαμβανομένων τυχόν εκπροσώπων, αντιπροσώπων, πωλητών, διανομέων ή μεσολαβητών της SORIN GROUP ITALIA, ούτε και κανένας άλλος βιομηχανικός ή εμπορικός οργανισμός δεν εξουσιοδοτείται να προβεί σε οποιαδήποτε δήλωση ή παροχή εγγύησης σχετικά με την παρούσα ιατρική συσκευή πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Η SORIN GROUP ITALIA αποποιείται κάθε εγγύηση εμπορευσιμότητας καθώς και κάθε εγγύηση καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό σχετικά με το εν λόγω προϊόν, πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Ο αγοραστής δεσμεύεται να συμμορφωθεί με τους όρους της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης και ειδικότερα συμφωνεί, σε περίπτωση διαφωνίας ή δικαστικού αγώνα με την SORIN GROUP ITALIA, να μην εγείρει αξιώσεις βασιζόμενος σε υποτιθέμενες ή αποδεδειγμένες αλλαγές ή τροποποιήσεις της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης από οποιονδήποτε εκπρόσωπο, αντιπρόσωπο, πωλητή, διανομέα ή άλλο μεσολαβητή.
Η σχέση μεταξύ των μερών της παρούσας σύμβασης (ακόμη και εάν δεν έχει συμφωνηθεί γραπτώς) στα οποία απευθύνεται η εγγύηση αυτή, καθώς και οποιαδήποτε διαφωνία σχετίζεται ή κατά οποιονδήποτε τρόπο συνδέεται με αυτή, καθώς και οποιαδήποτε σχέση ή διαφωνία που αφορά την εγγύηση αυτή, περιλαμβανομένης της ερμηνείας και/ή της εκτέλεσής της, χωρίς καμιά εξαίρεση και/ή επιφύλαξη, διέπονται αποκλειστικά από την Ιταλική νομοθεσία και δικαιοδοσία. Αρμόδιο δικαστήριο ορίζεται το Δικαστήριο της Μόδενα (Ιταλία).

I. INHOUDSOPGAVE

I. Inhoudsopgave
A. Beschrijving
B. Technische gegevens
C. Bestemming
D. Contra-indicaties
E. Informatie m.b.t. de veiligheid
F. Montage
G. Geadviseerde priming-procedures
H. Procedure
I. Bloedpompvervanging
J. Medische hulpmiddelen voor gebruik in combinatie met de REVOLUTION 5 PH.I.S.I.O.
K. Retourneren van gebruikte producten
L. Garantievoorwaarden

A. BESCHRIJVING

De REVOLUTION 5 PH.I.S.I.O. centrifugeerpomp voor bloed heeft een waaier met draaischoepen die het bloed vervoeren door middel van middelpuntsvliedende kracht.
De REVOLUTION 5 PH.I.S.I.O. is gecoat met PH.I.S.I.O.-coating. Inrichtingen gecoat met PH.I.S.I.O. worden gebruikt wanneer een gecoat bloedpad gewenst is. De PH.I.S.I.O.-coating verbetert de bloedcompatibiliteit van de inrichting door adhesie van bloedplaatjes op de gecoate oppervlakken te verminderen.
Het medische hulpmiddel is bestemd voor éénmalig gebruik, is niet giftig, pyrogeenvrij, wordt STERIEL aangeleverd en afzonderlijk verpakt. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het niveau van de ethyleenoxideresiduen in het hulpmiddel is binnen de landelijk voorgeschreven grenzen in het land waar het medische hulpmiddel wordt gebruikt.

B. TECHNISCHE GEGEVENS

- Maximum stroomsnelheid 5000 ml/min
- Maximum uitlaatdruk 500 mmHg (66,6 KPa / 0,67 bar / 9,7 psi)
- Primingvolume 57 ml
- Verbindingen:
  Inlaat -/ Uitlaat 3/8" (9.5 mm)

C. BESTEMMING

De REVOLUTION 5 PH.I.S.I.O. is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met Sorin Group Deutschland Stöckert Centrifugaalpompconsoles tijdens herstelprocessen van de natuurlijke werking van het hart die extracorporale membraan oxygenatie (ECMO) vereisen, voor een maximumperiode van 5 dagen. Het hulpmiddel mag niet langer dan 5 dagen gebruikt worden. Contact met het bloed gedurende langere perioden wordt afgeraden.
De REVOLUTION 5 PH.I.S.I.O. moet in combinatie met de in paragraaf J (Medische hulpmiddelen voor gebruik in combinatie met de REVOLUTION 5 PH.I.S.I.O.) genoemde medische hulpmiddelen worden gebruikt.

D. CONTRA- INDICATIES

De pomp is d.m.v. in vitro tests gekwalificeerd voor verlengde levensinstandhouding (maximaal 5 dagen) bij een maximum stroomsnelheid van 5000 ml/min. Het gebruik van dit hulpmiddel gedurende periodes langer dan 5 dagen van meer dan zes uur kan leiden tot defecten in de pomp, een lagere opbrengst, bloedtrauma en degradatie en/of corrosie van de materialen die in contact komen met het bloed (waarbij mogelijk overdracht aan de patiënt plaatsvindt van partikels die door het pompcircuit passeren), lekkages en verhoogd risico voor luchtembolie in de arteriële lijn.

E. INFORMATIE M.B.T. DE VEILIGHEID

Informatie die bedoeld is om de aandacht van de gebruiker te vestigen op potentieel gevaarlijke situaties en een correct en veilig gebruik van het medische hulpmiddel te waarborgen is op de volgende manier in de tekst aangegeven:

ATTENTIE

ATTENTIE: Duidt op ernstige gevolgen en potentiële gevaren voor de veiligheid van de gebruiker en/of de patiënt bij juist gebruik of misbruik van het medische hulpmiddel, en eveneens de gebruiksbeperkingen en de maatregelen die dienen te worden getroffen indien dergelijke gevallen zich voordoen.

VOORZICHTIG

VOORZICHTIG: Duidt op eventuele voorzorgsmaatregelen die de gebruiker moet treffen om het medische hulpmiddel op een veilige en doeltreffende manier te kunnen gebruiken

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN DIE OP DE ETIKETTEN STAAN VERMELD

Alleen voor éénmalig gebruik (niet opnieuw gebruiken)

Chargenummer
(referentie om het product te kunnen achterhalen)

Houdbaarheidsdatum

Fabricagedatum

Gefabriceerd door:

Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Niet-pyrogeen

Latexvrij

Waarschuwing: Niet opnieuw steriliseren.

Inhoud alleen steriel als verpakking niet geopend, beschadigd of gebroken is broken

Catallogusnummer (artikelnummer)

Attentie, lees de gebruiksaanwijzing

Deze zijde boven

Breekbaar; voorzichtig hanteren

Hoeveelheid

Uit de buurt van warmtebronnen houden

Niet bestand tegen vocht

Hieronder wordt algemene informatie met betrekking tot de veiligheid verstrekt waarmee wordt beoogd de gebruiker van dit medische hulpmiddel te informeren.
Er is eveneens specifieke veiligheidsinformatie opgenomen in de tekstgedeelten met betrekking tot het gebruik van het medische hulpmiddel waar dit van belang is voor het correct verrichten van de betreffende handeling.

ATTENTIE

- De gebruiker moet de inrichting tijdens set-up en priming zorgvuldig op lekken controleren. Niet gebruiken als lekken worden gedetecteerd.
- Het medische hulpmiddel moet in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door professioneel geschoold personeel.
- Sorin Group Italia aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor problemen die voortvloeien uit onervarenheid of oneigenlijk gebruik.
- BREEKBAAR, voorzichtig hanteren.
- Droog bewaren. Bewaren op kamertemperatuur.
- Dien altijd de juiste dosis anticoagulans toe en handhaaf dit en controleer dit zorgvuldig zowel voor, tijdens als na de bypass.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en bij één patiënt. Dit hulpmiddel komt tijdens het gebruik in aanraking met menselijk bloed, lichaamsvloeistoffen, vloeistoffen of gassen voor eventuele infusie, toediening of inbrenging in het lichaam, en vanwege het specifieke ontwerp is volledige reiniging en desinfectie na het gebruik niet mogelijk. Hergebruik bij andere patiënten zou daarom kruiscontaminatie, infectie en sepsis kunnen veroorzaken. Bovendien verhoogt hergebruik de waarschijnlijkheid dat het product defect raakt (voor wat betreft de conditie, de werking en de klinische effectiviteit).
- Het medische hulpmiddel mag geen verdere behandelingen ondergaan.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Gooi het medische hulpmiddel na gebruik weg in overeenstemming met de geldende voorschriften die in het land van gebruik van toepassing zijn.
- Het medische hulpmiddel mag alleen gebruikt worden als het STERIEL is.
- Neem voor nadere informatie en/of in geval van klachten contact op met SORIN GROUP ITALIA of de erkende plaatselijke dealer.

VOORZICHTIG

- Binnenopppervlakken van het systeem zijn Ph.I.S.I.O.-gecoat, momenteel is de SORIN GROUP ITALIA niet op de hoogte van contra-indicaties tegen het gebruik van deze gecoate inrichting.

F. MONTAGE

ATTENTIE

- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of onafgedicht is of blootgesteld is aan vocht of andere omstandigheden die de steriliteit van de inrichting nadelig kunnen beïnvloeden.
- Controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket. Gebruik het medische hulpmiddel niet na deze datum.
- Het medische hulpmiddel moet onmiddellijk na het openen van de steriele

verpakking worden gebruikt.
- Het medische hulpmiddel moet op aseptische wijze worden gehanteerd.

Haal het medische hulpmiddel uit de steriele verpakking.

ATTENTIE

- Onderwerp het product aan een visuele inspectie en controleer het zorgvuldig voor gebruik. Door transport- en/of opslagomstandigheden die niet in overeenstemming zijn met de voorgeschreven omstandigheden kan het product beschadigd zijn.
- Gebruik de pomp niet als deze barsten vertoont of gevallen is.
- Voorkom dat organische oplosmiddelen zoals alcohol, of anesthesiemiddelen zoals isofluoraan rechtstreeks in contact kunnen komen met de pomp. Deze stoffen kunnen de structuur van het hulpmiddel aantasten.

1) AANSLUITINGEN VAN HET SYSTEEM

Verbind de juiste slangen met goedgekeurde aseptische technieken aan de ingang en de uitgang van de pomp.

ATTENTIE

- Alle aansluitingen stroomafwaarts van de pomp moeten door middel van klemmen worden geborgd.
- Stel de pomp niet in werking nadat de ingang ervan is afgesloten met een klem, want dan wordt negatieve druk gegenereerd en kunnen er luchtbellen ontstaan.
- Om luchtembolie en partikels te voorkomen, adviseert SORIN GROUP ITALIA het gebruik van veiligheidsvoorzieningen, inclusief luchtbellendetectors, voor alle extracorporale circulatieprocedures.

G. GEADVISEERDE PRIMING-PROCEDURES

VOORZICHTIG

- Laat de pomp niet werken zonder eerst voor de priming te hebben gezorgd, want anders raakt de pomp zelf beschadigd.
- Spoeling van het circuit met CO_2–gas is niet verplicht, maar vergemakkelijkt de priming wel.

1) LAAT DE POMP LANGZAAM VULLEN MET DE PRIMING-OPLOSSING DOOR TOEDOEN VAN DE ZWAARTEKRACHT, NADAT DE POMPUITGANG NAAR BOVEN GERICHT IS

Laat de priming-oplossing langzaam voorbij de uitgang stromen.

2) TIK VOORZICHTIG OP DE POMP OM EVENTUELE RESTERENDE LUCHTBELLETJES TE VERWIJDEREN

ATTENTIE

Stoot niet tegen de pomp. Hierdoor zou het hulpmiddel beschadigd kunnen worden waardoor er defecten kunnen ontstaan.

3) PLAATS DE POMP IN DE BEHUIZING MOTORAANDRIJVING

Verhoog de snelheid van de pomp geleidelijk en controleer of er geen lekkages en andere storingen zijn.

ATTENTIE

Gebruik de pomp niet als u lekkages of andere afwijkingen constateert.

4) VERRICHT DE PRIMING VAN DE REST VAN HET CIRCUIT OP DE NORMALE WIJZE

5) VERBIND DE FLOWSONDE MET DE CIRCUITSLANG OP DE GEWENSTE POSITIE

H. PROCEDURE

ATTENTIE

- Adequate canulatie moet verricht worden om te voorkomen dat luchtemboli in het ECC systeem en de pomp terechtkomen. Als er grote hoeveelheden lucht in de pomp terechtkomen kan dat tot gevolg hebben dat het bloed niet meer aangezogen wordt en de flow tot stilstand komt.
- Controleer of de pomp en het circuit volledig ontlucht zijn, alvorens de bypass tot stand te gaan brengen.
- Laat de pomp niet onbewaakt werken.
- Gebruik de pomp niet gedurende langere tijd nadat de uitgang ervan is afgesloten met een klem.
- Controleer zorgvuldig de correcte werking van de pomp tijdens de complete procedure. De temperatuur in de pomp zou dan kunnen oplopen en celbeschadiging kunnen veroorzaken.
- Open de afsluitklem van de uitgang van de pomp niet aan het begin van de circulatie, tenzij er een voldoende hoge uitgangsdruk ontstaan is om terugstroming te voorkomen. De pomp moet gebruikt worden om een hogere dan de systemische druk van de patiënt en de kopdruk van het circuit te leveren. Bewaak de pompopbrengst, het aantal omwentelingen per minuut ervan en de systemische druk, aangezien deze gegevens een mogelijke terugstroming kunnen uitwijzen.
- Controleer zorgvuldig of er geen tekenen van occlusie van het circuit zijn.
- Zorg voor een systemische anticoagulatie tijdens de werking van de pomp. De anticoagulatieniveaus moeten worden bepaald door de chirurg, door afweging van de voor- en nadelen voor de patiënt, en moeten tijdens de hele operatie in het oog gehouden worden.

1) CONTROLEER DE BLOEDFLOW DOOR DE SNELHEID VAN DE POMP TE REGELEN

ATTENTIE

Indien gepoogd wordt de bloedflow te regelen door de uitgang van de pomp gedeeltelijk af te klemmen, kan dat leiden tot ernstigere celbeschadigingen.

2) WANNEER DE CIRCULATIE GESTOPT WORDT, DIENT DE UITGANG VAN DE POMP TE WORDEN AFGESLOTEN MET EEN POMP EN MOET DE ROTATIE VAN HET HULPMIDDEL ONMIDDELLIJK WORDEN GESTOPT

3) CONTROLEER DE STROOMOPWAARTSE EN STROOMAFWAARTSE BEDRIJFSDRUK VAN DE POMP

ATTENTIE

Overschrijd niet -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) negatieve stroomopwaartse druk om cavitatie, vorming van gasemboli, verkleving van weefsel, hemolyse en bloedschade te voorkomen.

I. BLOEDPOMPVERVANGING

Er moet altijd een reservebloedpomp tijdens de klinische procedure beschikbaar zijn. Na 5 dagen gebruik met bloed of indien dusdanige situaties optreden dat, volgens het oordeel van de persoon die verantwoordelijk voor de perfusie is, de veilige conditie van de patiënt in gevaar komt, moet het hulpmiddel vervangen worden door onderstaande stappen te volgen.

VOORZICHTIG

Pas tijdens de gehele vervangingsprocedure steriele technieken toe.

1) Klem de REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. inlaat- en uitlaatlijnen af en stop onmiddellijk de centrifugaalpomp.
2) Verwijder de pomp uit het circuit en uit de behuizing op de motorconsole.
3) Bereid de REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. voor die als vervanging gebruikt gaat worden.
4) Sluit de vervangende pomp op het circuit aan en verwijder op passende wijze de bellen.
5) Plaats de bloedpomp in de behuizing op de motorconsole.
6) Verwijder de klemmen en hervat de bloedstrroming.

J. MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET DE REVOLUTION 5 PH.I.S.I.O.

De centrifugaalpomp is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met de Stöckert centrifugaalpomp (SCP) of met de consoles voor Stöckert centrifugaalpompen (SCPC) van Sorin Group Deutschland. Zie de handleiding van de console voor de betreffende bedieningsprocedures.

De aansluitingen moeten tot stand worden gebracht door middel van slangen waarvan de diameter geschikt is voorde aansluitingen op het medische hulpmiddel (3/8").

K. RETOURNEREN VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN

De gebruiker die niet tevreden is over bepaalde aspecten betreffende de kwaliteit van het product, kan dit melden aan de distributeur of de plaatselijke erkende vertegenwoordiger van SORIN GROUP ITALIA. Alle klachten van de gebruiker betreffende de parameters moeten met bijzondere nauwgezetheid en urgentie worden gemeld. U dient minstens onderstaande informatie te verstrekken:

- Volledige beschrijving van het gebeuren en, indien nodig, de toestand van de patiënt;
- Identificatie van het betreffende product;
- Lotnummer van het betreffende product;
- Beschikbaarheid van het betreffende product;
- Alle aanwijzingen die de gebruiker nuttig acht om de oorzaak van de klacht te achterhalen.

SORIN GROUP ITALIA behoudt zich het recht voor, indien nodig, het apparaat waarover klachten werden gemeld terug te vragen ten einde controles uit te voeren. Indien het te retourneren product besmet is, dient het te worden behandeld, verpakt en gehanteerd conform de wettelijke voorschriften van toepassing in het land waarin het product werd gebruikt.

VOORZICHTIG

Het is de verantwoordelijkheid van de gezondheidsinstelling dat het product dat geretourneerd moet worden op de juiste manier wordt voorbereid en geïdentificeerd. Retourneer geen producten die hebben blootgestaan aan ziekten die worden overgedragen via bloed.

L. GARANTIEVOORWAARDEN

Deze garantievoorwaarden vormen een aanvulling op de rechten van de koper die door de huidige wetgeving worden erkend en daaruit voortvloeien.

SORIN GROUP ITALIA garandeert dat bij de productie van dit medisch hulpmiddel alle nodige voorzorgsmaatregelen zijn getroffen die met het oog op de aard en het gebruik waarvoor het medisch hulpmiddel is bestemd redelijkerwijs vereist mogen worden.

SORIN GROUP ITALIA garandeert dat dit medisch hulpmiddel kan functioneren zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing mits het medisch hulpmiddel in overeenstemming met datgene wat in de gebruiksaanwijzing staat vermeld door gekwalificeerd personeel en vóór de houdbaarheidsdatum die eventueel op de verpakking staat vermeld, wordt

gebruikt.
SORIN GROUP ITALIA kan echter niet garanderen dat de gebruiker het medisch hulpmiddel op de juiste manier gebruikt en kan evenmin garanderen dat door een onjuiste diagnose of therapie en/of de bijzondere lichamelijke en biologische hematologische eigenschappen van de individuele patiënt de prestaties en de effectiviteit van het medisch hulpmiddel niet aangetast worden met schadelijke gevolgen voor de patiënt, ondanks het feit dat de aanwijzingen die in de gebruiksaanwijzing staan vermeld in acht zijn genomen.
SORIN GROUP ITALIA, terwijl zij nogmaals de nadruk legt op de noodzaak om zich strikt aan de aanwijzingen voor het gebruik te houden en alle nodige voorzorgsmaatregelen te treffen om het medisch hulpmiddel op de juiste manier te gebruiken, kan dan ook op geen enkele wijze aansprakelijk worden gesteld voor enig verlies, schade, onkosten, ongelukken of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit het oneigenlijke gebruik van het medisch hulpmiddel
SORIN GROUP ITALIA neemt de verplichting op zich om het medisch hulpmiddel te vervangen indien het op het moment dat het in de handel is gebracht defect was of in geval van transport door SORIN GROUP ITALIA defect was op het moment dat het aan de eindgebruiker is afgeleverd tenzij dit defect is veroorzaakt door verkeerde behandeling door de koper.
Het voorgaande komt in plaats van elke andere expliciete of impliciete, schriftelijke of mondelinge garantie, met inbegrip van garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid of de geschiktheid voor het bedoelde gebruik. Geen enkele vertegenwoordiger, agent, dealer, distributeur of tussenpersoon van SORIN GROUP ITALIA of van andere industriële of commerciële organisaties mag enige toezeggingen doen of nadere garanties verlenen die afwijken van datgene wat uitdrukkelijk in deze garantievoorwaarden is verklaard. SORIN GROUP ITALIA wijst elke aansprakelijkheid van de hand ten aanzien van eventuele veranderingen van de garantievoorwaarden en veranderingen van de aanwijzingen/instructies voor het gebruik die uitdrukkelijk in dit document staan vermeld. De koper neemt kennis van datgene wat in deze garantievoorwaarden staat vermeld en aanvaardt in geval van geschillen of gerechtelijke verhaalsprocedures jegens SORIN GROUP ITALIA geen aanspraak te zullen maken op vermeende of bewezen veranderingen of wijzigingen, die door wie dan ook aan deze garantievoorwaarden zijn aangebracht en die in strijd zijn met en/of een aanvulling vormen op hetgeen hierin is bepaald.
De bestaande relatie tussen partijen met betrekking tot de overeenkomst (ook al is deze niet schriftelijk aangegaan) op basis waarvan deze garantie wordt afgegeven alsmede elk geschil dat hier betrekking op heeft of hier op enige wijze verband mee houdt, de interpretatie en de uitvoering ervan, met geen enkele uitzondering en/of voorbehoud, zal uitsluitend door de Italiaanse wet en rechtsmacht worden geregeld. De gekozen rechterlijke instantie in geval van eventuele voornoemde geschillen zal uitsluitend de Rechtbank te Modena (Italië) zijn.

SE – SVENSKA - BRUKSANVISNING

I. INNEHÅLL

I. Innehåll
A. Beskrivning
B. TEKNISKA DATA
C. Avsedd användning
D. Kontraindikationer
E. Säkerhetsinformation
F. Montering
G. Rekommenderade priming-procedurer
H. Procedur
I. Byte av blodpump
J. Medicintekniska produkter för användning tillsammans med REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.
K. Retur av använda produkter
L. Begränsad garanti

A. BESKRIVNING

REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. centrifugalpump för blod använder ett pumphjul med roterande blad för att transportera blodet med centrifugalkraft.
REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. har en Ph.I.S.I.O.-beläggning. Produkter med Ph.I.S.I.O.-beläggning används när en belagd blodbana önskas. Ph.I.S.I.O.-beläggningen förbättrar produktens blodkompatibilitet genom att reducera blodplättarnas vidhäftning vid de belagda ytorna.
Denna produkt är avsedd för engångsbruk. Den är giftfri, pyrogenfri och levereras STERIL i enkelförpackning. Steriliserad med etylenoxid. Nivåerna av etylenoxidrester i produkten ligger inom de gränsvärden som fastställts i de nationella bestämmelserna i det land där den används.

B. TEKNISKA DATA

- Maximal flödeshastighet	5000 ml/min
- Maximalt utloppstryck	500 mmHg (66,6 KPa / 0,67 bar / 9,7 psi)
- Primingvolym	57 ml
- Anslutningar:	
Inlopps/utloppsport	3/8" (9.5 mm)

C. AVSEDD ANVÄNDNING

REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. är avsedd för användning med centrifugalpumpkonsoler från Sorin Group Deutschland Stöckert i avvaktan på återställning av det naturliga hjärtat eller för extrakorporeal membranoxygenering (ECMO) i upp till 5 dagar. Produkten får inte användas längre än fem dagar. Kontakt med blod under längre perioder rekommenderas ej.
REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. ska användas tillsammans med medicintekniska produkter som listats i avsnitt J (Medicintekniska produkter för användning tillsammans med REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.).

D. KONTRAINDIKATIONER

Pumpen har kvalificerats genom tester in vitro för långvarigt livsuppehållande stöd (upp till 5 dagar) med en maximal flödeshastighet på 5000 ml/min.
Användning av denna anordning längre än fem dagar kan orsaka skador på pumpen, reduktion av pumpens kapacitet, blodtrauma, degradering och/eller rostbildning i materialet som kommer i kontakt med blodet (med möjlighet att partiklar som passerar genom pumpens krets överförs till patienten), läckage och ökad risk för gasbubblor i artärsystemet.

E. SÄKERHETSINFORMATION

Information som är avsedd att göra användaren uppmärksam på potentiellt farliga situationer och för att säkerställa korrekt och säkert användning av produkten anges i texten på följande sätt:

OBSERVERA

VARNING anger allvarliga skadliga reaktioner och potentiella säkerhetsrisker för handhavaren och/eller patienten som kan uppstå såväl med rätt som felaktig hantering av produkten samt även begränsningar i användningen och vilka åtgärder som skall vidtas i sådana fall.

VARNING

OBSERVERA anger att speciell försiktighet måste iakttas av handhavaren för en säker och effektiv användning av produkten.

FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ ETIKETTERNA

Enbart för engångsbruk (får ej återanvändas)

Partikod (nummer)
(referens för att kunna spåra produkten)

Används senast (utgångsdatum)

Tillverkningsdatum

Tillverkad av:

Steril - steriliserad med etylenoxid

Ej pyrogen

Latexfri

Varning: Sterilisera inte om.

Innehållet är sterilt endast om förpackningen inte är öppnad, skadad eller trasig

Katalognummer

OBS! Se bruksanvisningen

Denna sida upp

Ömtåligt! Hanteras varsamt

Kvantitet

Undvik värme

Förvaras torrt

Följande är allmän säkerhetsinformation avsedd som råd till handhavaren när utrustningen skall tas i bruk.
Speciell säkerhetsinformation finns också i bruksanvisningen på de ställen där sådan information är relevant för korrekt handhavande.

OBSERVERA

- Användaren skall noggrant kontrollera produkten under inställning och priming för läckage. Använd inte produkten om läckage upptäcks.
- Produkten måste användas i enlighet med bruksanvisningen som finns i denna manual.
- Produkten är avsedd för att användas av yrkesutbildad personal
- Sorin Group Italia är inte ansvarigt för problem som uppstår på grund av bristande erfarenhet eller felaktig användning.
- ÖMTÅLIG, hanteras varsamt.
- Förvaras torrt. Förvaras i rumstemperatur.
- Administrera och bibehåll konstant korrekt dos samt övervaka noggrant antikoagulantia före, under och efter bypass.
- För engångsbruk och endast för en patient. Vid användning kommer produkten i kontakt med humant blod, kroppsvätskor, vätskor eller gaser för möjlig infusion, administrering eller införing i kroppen och på grund av produktens specifika utformning kan den inte rengöras och desinficeras helt efter användning. Därför kan återanvändning på andra patienter orsaka korskontamination, infektion och sepsis. Dessutom ökar återanvändning risken för produktfel (integritet, funktion och klinisk effektivitet).
- Produkten får inte förändras.
- Får ej omsteriliseras.
- Efter användningen ska produkten kastas bort i enlighet med gällande bestämmelser i användarlandet.
- Produkten får endast användas om den är steril.
- Kontakta SORIN GROUP ITALIA eller den auktoriserade lokala representanten för ytterligare information och/eller vid klagomål.

VARNING

- Systemets inre ytor är Ph.I.S.I.O.-belagda. SORIN GROUP ITALIA är för närvarande inte medvetna om några kontraindikationer mot användning av denna belagda produkt.

F. MONTERING

OBSERVERA

- Får ej användas om sterilförpackningen är skadad, inte försluten eller har utsatts för fukt eller andra förhållanden som kan äventyra produktens sterilitet.
- Kontrollera utgångsdatum på etiketten. Använd inte produkten efter angivet datum.
- Produkten måste användas omedelbart efter att den sterila förpackningen har öppnats.
- Produkten måste hanteras aseptiskt.

Ta ut produkten ur den sterila förpackningen.

OBSERVERA

- Utför visuell inspektion och kontrollera noggrant produkten innan den används. Andra transport-och/eller förvaringsvillkor än de föreskrivna kan ha

orsakat skador på produkten.
- Använd inte pumpen om det finns sprickor eller om pumpen har fallit ned på golvet.
- Undvik att organiska lösningar (t.ex. sprit) eller narkosmedel (t.ex. isofluoran) kommer i direkt kontakt med pumpen. Dessa ämnen kan äventyra anordningens struktur.

1) KRETSLOPPSKOPPLINGAR

Godkänd aseptisk teknik ska användas vid anslutningen av slangarna till pumpens in- och utlopp.

OBSERVERA

- Alla kopplingar nedströms om pumpen måste säkras med band.
- Starta inte pumpen efter det att inloppet har klämts åt eftersom detta ökar undertrycket och möjlig bildning av luftbubblor.
- För att förebygga gas- eller partikelbubblor rekommenderar SORIN GROUP ITALIA att säkerhetsanordningar, exempelvis luftvakt, används vid alla procedurer som inbegriper ett extrakorporealt omlopp.

G. REKOMMENDERADE PRIMING-PROCEDURER

VARNING

- Genomför primingen av pumpen innan den aktiveras. Pumpen skadas om detta inte görs.
- Spola igenom kretsen med CO_2 (ej obligatoriskt) för att underlätta primingen.

1) VRID PUMPENS UTLOPP UPPÅT. LÅT PRIMINGLÖSNINGEN LÅNGSAMT FYLLA PUMPEN GENOM TYNGDLAGEN

Låt priminglösningen långsamt rinna förbi utloppet.

2) SLÅ LÄTT PÅ PUMPEN FÖR ATT ELIMINERA EVENTUELLA KVARVARANDE LUFTBUBBLOR

OBSERVERA

Pumpen får inte utsättas för slag. Slagen kan skada anordningen och orsaka fel.

3) PLACERA PUMPEN I SÄTET I DEN MOTORDRIVNA DRIVENHETEN

Öka pumpens hastighet långsamt och kontrollera att det inte finns tecken på läckage eller andra fel.

OBSERVERA

Använd inte pumpen om läckage eller andra felfunktioner upptäcks.

4) GENOMFÖR PRIMINGEN AV RESTEN AV KRETSEN SOM VANLIGT

5) ANSLUT FLÖDESSONDEN TILL KRETSENS SLANG I DET ÖNSKADE LÄGET

H. PROCEDUR

OBSERVERA

- Adekvat kanylering skall utföras för att undvika luftemboli i ECC-systemet och pumpen. Inträngning av stora mängder luft i pumpen kan orsaka att pumpen töms och att blodflödet stannar av.
- Kontrollera att pumpen och kretsen har luftats helt innan bypass påbörjas.
- Pumpen ska övervakas när den är i funktion.
- Aktivera inte pumpen under längre perioder efter det att utloppet har klämts åt.
- Övervaka noggrant att pumpen fungerar på korrekt sätt under hela proceduren. Temperaturen i pumpen kan öka och därmed orsaka cellskador.
- Öppna inte klämman på pumpens utlopp vid cirkulationens start om inte ett lämpligt utloppstryck har erhållits för att undvika återflöden. Pumpens uppgift är att tillföra ett tryck som är större än patientens systemiska tryck och systemets huvudtryck. Övervaka pumpens kapacitet, varvtalet per minut och det systemiska trycket eftersom dessa data kan ge ett tecken på ett möjligt återflöde.
- Kontrollera att det inte finns tecken på igensättningar i kretsen.
- Gör den systemiska antikoagulationen medan pumpen är i funktion. Antikoagulantnivåerna fastställs av kirurgen utifrån en risk/nytta-analys för patienten. Nivåerna ska övervakas under hela operationen.

1) KONTROLLERA KAPACITETEN GENOM ATT JUSTERA PUMPENS HASTIGHET

OBSERVERA

Försök till att kontrollera blodflödet genom att delvis klämma åt pumpens utlopp kan öka cellskadorna.

2) NÄR CIRKULATIONEN SKA STOPPAS SKA PUMPENS UTLOPP KLÄMMAS ÅT OCH ANORDNINGENS ROTATION STOPPAS OMEDELBART

3) ÖVERVAKA PUMPENS DRIFTSTRYCK UPPSTRÖMS OCH NEDSTRÖMS

OBSERVERA

Överstig inte ett undertryck på -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) uppströms för att undvika kavitation, bildandet av gasemboli, vävnadskollaps, hemolys och blodtrauma.

I. BYTE AV BLODPUMP

Ett blodpumphuvud i reserv måste alltid finnas till hands under den kliniska proceduren. Efter fem dagars användning med blod eller om en situation uppstår, som enligt den person som ansvarar för perfusionen innebär att patientens säkerhet är I fara, skall produkten bytas enligt nedanstående steg.

VARNING

Använd sterilteknik under alla procedurer för utbyte.

1) Stäng klämmorna på REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.-inlopps- och -utloppsslangar och stoppa omedelbart centrifugalpumpen.
2) Avlägsna pumpen from omloppet och uttaget på motordrivenheten.
3) Gör i ordning den REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. som skall användas som ersättning.
4) Anslut ersättningspumpen till omloppet och avlufta det noga.
5) Placera blodpumpen i uttaget på motordrivenheten.
6) Öppna klämmorna och fortsätt blodflödet.

J. MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR ANVÄNDNING MED REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.

Centrifugalpumpen är endast avsedd för användning med centrifugalpump (SCP) från Sorin Group Deutschland Stöckert eller centrifugalpumpkonsoler (SCPC) från Sorin Group Deutschland Stöckert. Se konsolens bruksanvisning för handhavande av konsolen.

Alla slangar som används för att koppla ihop kretskopplingarna måste ha en diameter som är kompatibel med dimensionerna på kopplingarna på enheten (3/8").

K. RETUR AV ANVÄNDA PRODUKTER

Användaren som upptäcker brister på anordningens kvalitet kan ta kontakt med återförsäljaren eller den lokala auktoriserade representanten för SORIN GROUP ITALIA

Användaren ska inte tveka om en brist upptäcks, utan omedelbart kontakta oss och lämna en detaljerad rapport. Nedan anges min. information som ska lämnas:

- Noggrann beskrivning av händelsen och patientens tillstånd (om det är relevant).
- Beskrivning av produkten.
- Produktens partikod.
- Produktens tillgänglighet.
- Samtlig information som användaren anser användbar för att vi ska förstå orsaken till felrapporteringen.

SORIN GROUP ITALIA förbehåller sig rätten att återkalla produkten för kontroll. Om den återkallade anordningen är kontaminerad ska den behandlas, emballeras och hanteras enligt gällande lagstiftning i det land där den berörda anordningen har använts.

VARNING

Det är sjukvårdsinrättningens ansvar att förbereda och identifiera produkten på korrekt sätt inför transporten. Returnera inte produkter som har exponerats för blodburna smittämnen.

L. BEGRÄNSAD GARANTI

Denna begränsade garanti utgör ett tillägg till köparens lagliga rättigheter enligt tillämplig lag.

SORIN GROUP ITALIA garanterar att denna medicintekniska produkt har tillverkats med den omsorg som fordras vid tillverkning av dylika produkter och som krävs av den avsedda användningen därav.

SORIN GROUP ITALIA garanterar att denna medicintekniska produkt klarar det bruk som indikeras i gällande bruksanvisning vid användning i enlighet med denna bruksanvisning av härför kvalificerad användare och före den på förpackningen angivna sista förbrukningsdagen.

SORIN GROUP ITALIA kan emellertid inte garantera att användaren använder enheten korrekt, ej heller att felaktig diagnos eller behandling och/eller att de enskilda fysiska eller biologiska egenskaperna hos patienten inte påverkar funktionen eller effektiviteten hos produkten med patientskador som följd, även om de angivna bruksanvisningarna har följts.

SORIN GROUP ITALIA betonar vikten av att strikt följa bruksanvisningarna och de försiktighetsåtgärder som krävs för korrekt användning av produkten, men kan inte påta sig något som helst ansvar för förlust, skada, kostnader, händelser eller följder som är en direkt eller indirekt följd av oriktigt handhavande av produkten.

SORIN GROUP ITALIA åtar sig att ersätta denna medicintekniska produkt om den är defekt när den släppas ut på marknaden eller under transport av SORIN GROUP ITALIA fram till tiden för leverans till slutkunden, såvida inte defekten har uppstått genom oriktig hantering från köparen sida.

Ovanstående ersätter alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, skriftliga eller muntliga, inklusive garantier om handelsbarhet eller lämplighet för något visst ändamål. Ingen person, inklusive representanter, agenter, återförsäljare, distributörer eller mellanhänder för SORIN GROUP ITALIA eller någon annan industriell eller kommersiell organisation har rätt att göra några som helst utfästelser eller lämna några garantier rörande denna medicintekniska produkt annat än vad som står uttryckligen angivet här. SORIN GROUP ITALIA frånsäger sig allt ansvar för handelsbarhet eller lämplighet för något visst ändamål för denna produkt annat än vad som står uttryckligen angivet här. Köparen åtar sig att följa bestämmelserna i denna begränsade garanti, och accepterar framför allt att vid eventuell tvist med eller stämning av SORIN GROUP ITALIA inte

göra anspråk baserade på påstådda eller bevisade ändringar eller modifikationer av denna begränsade garanti som gjorts av något representant, agent, återförsäljare, distributör eller annan mellanhand.
Befintliga förhållanden mellan parterna i detta kontrakt (också i de fall där detta inte angivits skriftligen) till vilka denna garanti har getts liksom till var tvist angående garantin, tolkningen och tillämpningen av den, inget uteslutet och/eller undantaget regleras uteslutande av italiensk lag och jurisdiktion. Den domstol som valts är domstolen i Modena (Italien).

I. INDHOLDSFORTEGNELSE

I. Indholdsfortegnelse
A. Beskrivelse
B. Tekniske data
C. Tilsigtet brug
D. Kontraindikationer
E. Sikkerhedsinformation
F. Opsætning
G. Anbefalede priming procedurer
H. Procedure
I. Udskiftning af blodpumpe
J. Medicinsk udstyr til anvendelse med REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.
K. Returnering af brugte produkter
L. Begrænset garanti

A. BESKRIVELSE

REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. centrifugalpumpen til blod benytter et pumpehjul med roterende blade til transport af blodet ved hjælp af centrifugalkraft.
REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. er belagt med en Ph.I.S.I.O.-belægning. Anordninger med Ph.I.S.I.O.-belægning anvendes, hvor en coated blodvej er ønskelig. Ph.I.S.I.O.-belægningen forbedrer anordningens hæmokompatibilitet ved at reducere blodpladeadhæsionen på de belagte overflader.
Udstyret er beregnet til engangsbrug, ikke-giftigt, ikke-pyrogent, leveres STERILT og enkeltpakket. Det er steriliseret med ætylenoxid. Indholdet af ætylenoxidrester i udstyret ligger under grænseværdien for anvendelse i Danmark.

B. TEKNISKE DATA

- Maksimal flowhastighed 5000 ml/min
- Maksimalt udløbstryk 500 mmHg (66,6 KPa / 0,67 bar / 9,7 psi)
- Primingvolumen 57 ml
- Tilslutninger:
  Indløbs- / udløbsport 3/8" (9.5 mm)

C. TILSIGTET BRUG

REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. er alene beregnet til brug med Sorin Group Deutschland Stöckert centrifugalpumpekonsoller under afventning af restituering af det naturlige hjerte eller til ekstrakorporal membranoxygenering (ECMO) i op til 5 dage. Anordningen må ikke anvendes længere end 5 dage. Kontakt med blod i længere perioder kan ikke anbefales.
REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. skal anvendes sammen med medicinsk udstyr, som anført i afsnit J (Medicinsk udstyr til anvendelse med REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.).

D. KONTRAINDIKATIONER

Pumpen er i kraft af *in-vitro* afprøvning blevet godkendt til langvarig livsunderstøttende behandling (op til 5 dage) ved en maksimal flowhastighed på 5000 ml/min. Brug af dette udstyr i tidsrum på mere end 5 dage kan medføre defekt i pumpen, reduktion af pumpens flow, blodtrauma, forringelse og/eller korrosion af materialerne, som er i kontakt med blodet (med mulighed for at partikler passerer gennem pumpens kredsløb til patienten), lækager og øget risiko for indtrængning af gasbobler i arteriesystemet.

E. SIKKERHEDSINFORMATION

Information, der har til hensigt at henlede brugerens opmærksomhed på potentielt farlige situationer, og at sikre korrekt og sikker brug af udstyret, er i teksten markeret på følgende måde:

ADVARSEL

ADVARSEL, angiver alvorlige bivirkningsreaktioner og potentielle sikkerhedsrisici for læge og/eller patient, som kan opstå ved korrekt såvel som ukorrekt anvendelse af udstyret, og tillige begrænsninger i anvendelsen og de forholdsregler, der skal tages i sådanne tilfælde.

FORSIGTIG

PAS PÅ, angiver enhver særlig foranstaltning, som lægen skal foretage for at sikre en sikker og effektiv brug af udstyret.
SYMBOLFORKLARING TIL ETIKETTERNE

Kun til engangsbrug (må ikke genbruges)

Batchkode (nummer)
(til sporing af produktet)

Bruges inden (Udløbsdato)

Produktionsdato

Fremstillet af:

Steril - steriliseret med ætylenoxid

Pyrogenfri

Latexfri

Advarsel: Må ikke gensteriliseres.

Indholdet er kun sterilt, hvis pakningen ikke er åben, beskadiget eller brudt

REF
Kodenummer

Advarsel, se brugsanvisningen

Denne side opad

Skrøbelig! Skal behandles forsigtigt!

ea Mængde

Må ikke komme i nærheden af direkte varmekilder

Skal opbevares tørt

Den efterfølgende orientering om generelle sikkerhedsforanstaltninger har til formål at vejlede brugeren i forberedelserne til udstyrets brug.
Desuden bliver der givet oplysninger om specielle forholdsregler på de steder i brugsanvisningen, hvor dette er påkrævet for korrekt brug.

ADVARSEL

- Under opsætning og priming skal brugeren nøje kontrollere anordningen for lækager. Må ikke anvendes, hvis der detekteres lækager.
- Udstyret skal anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i denne brugsanvisning.
- Dette udstyr er alene beregnet til at blive anvendt af kvalificeret, trænet personale.
- SORIN GROUP ITALIA er ikke ansvarlig for komplikationer, der opstår pga. manglende kvalifikationer eller forkert brug.
- SKRØBELIG! Skal behandles forsigtigt
- Skal opbevares tørt. Opbevares ved stuetemperatur.
- Indgiv og opretholdaltid tilstrækkelig antikoagulation samt nøjagtig overvågning heraf før, under og efter ekstrakorporal cirkulation.
- Kun til engangsbrug og kun til en enkelt patient. Ved brug er apparatet i kontakt med menneskeligt blod, kropsvæsker, væsker eller gasser, som eventuelt skal tilføres kroppen og kan på grund af sin særlige udformning ikke rengøres og desinficeres helt efter brug. Derfor kan genbrug hos andre patienter forårsage krydskontaminering, infektioner og sepsis. Derudover øger genbrug sandsynligheden for produktsvigt (holdbarhed, funktionalitet og klinisk effektivitet).
- Udstyret må ikke undergå nogen yderligere forarbejdning.
- Gensterilisér ikke udstyret.
- Sørg for, at udstyret efter brug bliver kasseret i overensstemmelse med gældende danske regulativer for sygehusaffald.
- Udstyret må kun anvendes, hvis det er STERILT.
- Kontakt SORIN GROUP ITALIA eller dennes autoriserede lokale repræsentant for yderligere information og/eller i tilfælde af klage.

FORSIGTIG

- Systemets indvendige overflader er belagt med Ph.I.S.I.O., SORIN GROUP ITALIA er ikke aktuelt vidende om nogen kontraindikationer for brugen af denne coatede anordning.

F. OPSÆTNING

ADVARSEL

- Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget, forseglingen er brudt, eller hvis anordningen har været udsat for fugt eller andre betingelser, som kan kompromittere dennes sterilitet.
- Kontrollér udløbsdatoen på den påhæftede etiket. Anvend ikke udstyret efter den angivne udløbsdato.
- Udstyret skal tages i brug umiddelbart efter åbning af den sterile emballage.
- Udstyret skal håndteres aseptisk.

Tag udstyret ud af den sterile emballage.

ADVARSEL

- Udfør en visuel inspektion og kontrollér udstyret nøje før brug. Transport- og/eller opbevaringsbetingelser, der afviger fra det foreskrevne, kan have

beskadiget udstyret.
- Benyt ikke pumpen, hvis den ser ud til at have sprækker eller hvis den har været tabt på gulvet.
- Sørg for, at organiske opløsningsmidler (eksempelvis alkohol) eller narkosesubstanser (eksempelvis isofluoran) ikke kommer i direkte kontakt med pumpen. Disse substanser kan øve negativ indflydelse på udstyrets struktur.

1) TILSLUTNING TIL KREDSLØBET

Benyt de godkendte aseptiske teknikker og slut slangerne til pumpens ind- og udløb.

ADVARSEL

- Alle samlinger efter pumpen skal sikres med spændebånd.
- Start ikke pumpen efter afklemning af indløbet, idet der genereres et undertryk og der er mulighed for dannelse af luftbobler.
- For at forebygge dannelsen af gas- eller partikelbobler anbefaler SORIN GROUP ITALIA at benytte sikkerhedsanordninger (detektorer for luftbobler) i forbindelse med alle faser af kardiopulmonalt bypass.

G. ANBEFALEDE PRIMING PROCEDURER

FORSIGTIG

- Start ikke pumpen uden forudgående priming, idet dette vil medføre beskadigelse af pumpen.
- Primingen forenkles ved CO_2 afvaskning af kredsløbet (ikke obligatorisk).

1) VEND PUMPENS UDLØB OPAD OG SØRG FOR, AT PRIMING OPLØSNINGEN LANGSOMT FYLDER PUMPEN SOM FØLGE AF TYNGDEN

Sørg for, at priming opløsningen langsomt strømmer ud over udløbet.

2) BANK FORSIGTIGT PÅ PUMPEN FOR AT FJERNE EVENTUELLE OVERSKYDENDE LUFTBOBLER

ADVARSEL

Udsæt ikke pumpen for slag. Slagene kan beskadige udstyret og medføre defekt.

3) ANBRING PUMPEN I DET RESPEKTIVE SÆDE I DET MOTORDREVNE DRIVMODUL

Øg pumpens hastighed langsomt og kontrollér, at der ikke er lækager eller andre former for funktionsforstyrrelser.

ADVARSEL

Benyt ikke pumpen, hvis der er tegn på lækager eller andre funktionsforstyrrelser.

4) UDFØR PRIMINGEN AF DEN RESTERENDE DEL AF KREDSLØBET PÅ NORMAL VIS

5) SLUT FLOWSONDEN TIL KREDSLØBETS SLANGE I DEN ØNSKEDE POSITION

H. PROCEDURE

ADVARSEL

- Passende kanylering skal udføres med henblik på at undgå at en luftemboli kommer ind i ECC-systemet og pumpen. Indtrængning af store luftmængder i pumpen medfører, at pumpen mister dens priming og at blodflowet afbrydes.
- Kontrollér, at pumpen og kredsløbet er blevet udluftet korrekt inden udførelse af bypass.
- Pumpen skal overvåges under brug.
- Benyt ikke pumpen i længere tid efter afklemning af udløbet.
- Overvåg pumpens korrekte funktion opmærksomt under hele proceduren. Temperaturen i pumpen kan øges og forårsage celleødelæggelse.
- Åben ikke klemmen, der er anbragt til afklemning af pumpens udløb, i forbindelse med indledning af cirkulationen, medmindre der er blevet opnået et passende udgangstryk, som forhindrer tilbagestrømninger. Pumpen skal aktiveres for at tilføre et tryk, som er højere end patientens systemiske tryk og højere end kredsløbets hovedtryk. Overvåg pumpens flow, antallet af omdrejninger pr. minut og det systemiske tryk, idet disse faktorer har afgørende betydning for en potentiel tilbagestrømning.
- Kontrollér omhyggeligt, at der ikke er tegn på tilstopninger i kredsløbet.
- Udfør den systemiske antikoagulation, mens pumpen er aktiveret. Lægen skal fastsætte niveauerne for antikoagulation på baggrund af risici og fordele for patienten og niveauerne skal overvåges under hele operationen.

1) KONTROLLÉR FLOWET VED AT JUSTERE PUMPENS HASTIGHED

ADVARSEL

Forsøg på kontrol af blodflowet ved en delvis afklemning af pumpens udløb kan gøre omfanget af celleødelæggelserne større.

2) NÅR CIRKULATIONEN AFBRYDES, ER DET NØDVENDIGT AT KONTROLLERE, AT PUMPENS UDLØB ER AFKLEMT. AFBRYD STRAKS UDSTYRETS ROTATION

3) OVERVÅG PUMPENS DRIFTSTRYK BÅDE OPSTRØMS OG NEDSTRØMS

ADVARSEL

Med henblik på at undgå kavitation, dannelse af gasemboli, vævskollaps, hæmolyse og blodtraume må det negative opstrømstryk ikke overstige -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi).

I. UDSKIFTNING AF BLODPUMPE

Et ekstra blodpumpehoved skal altid være tilgængeligt under en klinisk procedure. Efter 5 dages brug med blod, eller hvis der opstår en situation som, efter den ansvarlige for perfusionens vurdering kan kompromittere patientens sikkerhed, skal man udskifte anordningen i henhold til nedenstående beskrivelse.

FORSIGTIG

Brug steril teknik under hele udskiftningsproceduren.

1) Afklem indløbs- og udløbsslangerne på REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. og stop straks centrifugalpumpen.
2) Tag pumpen ud af kredsløbet og ud af motorhuset.
3) Klargør den REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O., der skal bruges som erstatning.
4) Forbind erstatningspumpen til kredsløbet og udluft pumpen med passende teknik.
5) Placér blodpumpen i motorhuset.
6) Fjern klemmerne og genoptag blodflowet.

J. MEDICINSK UDSTYR TIL ANVENDELSE MED REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.

Centrifugalpumpen er alene beregnet til brug med Sorin Group Deutchland Stöckert Centrifugal Pump (SCP) eller Stöckert Centrifugal Pump (SCPC) konsoller. Der henvises til konsollens brugsanvisning for oplysninger om betjening af konsollen.
Slangerne i kredsløbet skal have en diameter svarende til dimensionerne på studserne på udstyret (3/8").

K. RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

Hvis brugeren konstaterer utilfredsstillende aspekter med hensyn til udstyrets kvalitet, kan vedkommende rapportere herom til forhandleren eller den lokale repræsentant, der er autoriseret af SORIN GROUP ITALIA
Oplysninger, som brugeren skønner kan have kritisk betydning, skal omhyggeligt og straks rapporteres. Der skal gives minimum følgende oplysninger:

- Detaljeret beskrivelse af begivenheden og patientens tilstand (hvis patienten er involveret).
- Identifikation af det pågældende udstyr.
- Batchkodenummer for det pågældende udstyr.
- Tilgængelighed for det pågældende udstyr.
- Alle øvrige oplysninger, som brugeren skønner kan være nyttige for forståelsen af årsagen til de utilfredsstillende aspekter.

SORIN GROUP ITALIA forbeholder sig ret til at anmode om indsendelse af det pågældende udstyr med henblik på kontrol. Hvis udstyret, som skal indsendes, er kontamineret, skal det behandles, emballeres og håndteres i overensstemmelse med kravene i den gældende lovgivning i Danmark.

FORSIGTIG

Det er den pågældende institutions pligt at klargøre og identificere udstyret, som skal tilbagesendes, på passende måde. Udstyr, som har været eksponeret for blodrelaterede infektionssygdomme, må ikke returneres.

L. BEGRÆNSET GARANTI

Denne begrænsede garanti gælder i tillæg til rettigheder som køber måtte have i henhold til gældende ret.
SORIN GROUP ITALIA garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved fremstilling af dette medicinske udstyr, således som karakteren og den tilsigtede brug af udstyret nødvendiggør.
SORIN GROUP ITALIA garanterer, at udstyret kan fungere som angivet i de til enhver tid gældende brugsanvisninger, under forudsætning af, at det anvendes af en kvalificeret bruger og inden udløbsdatoen som angivet på pakningen.
SORIN GROUP ITALIA kan imidlertid ikke garantere, at brugeren anvender udstyret korrekt eller at forkert brug, diagnose eller behandling og/eller at særlige fysiske eller biologiske egenskaber hos den enkelte patient ikke påvirker virkningen og effektiviteten af udstyret med skadelige konsekvenser for patienten til følge, selv om de specifikke instruktioner er fulgt.
Idet SORIN GROUP ITALIA understreger nødvendigheden af nøje at rette sig efter brugsanvisningerne og at tage alle nødvendige forsigtighedshensyn for den rette brug af udstyret, kan SORIN GROUP ITALIA ikke påtage sig noget-som-helst ansvar for tab, skade, udgifter, uheld eller andre følgevirkninger, der måtte være en direkte eller indirekte følge af ukorrekt anvendelse af udstyret.
Med mindre defekten skyldes købers egne forhold påtager SORIN GROUP ITALIA sig at ombytte udstyret i tilfælde af, at det er defekt på det tidspunkt, hvor det frigives til anvendelse, eller medens det forsendes af SORIN GROUP ITALIA frem til det tidspunkt, hvor der er sket levering til bruger.

Ovenstående erstatter en hvilken som helst anden garanti, udtrykkelig eller underforstået, skriftlig eller mundtlig, herunder også garanti for salgbarhed og egnethed til noget formål. Ingen personer, herunder repræsentanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellemhandlere for SORIN GROUP ITALIA eller nogen anden industriel eller kommerciel organisation er autoriseret til at afgive nogen som helst løfter eller give garantier vedr. dette medicinske udstyr, undtaget således som dette er udtrykkeligt beskrevet i nærværende bestemmelser. SORIN GROUP ITALIA fraskriver sig ethvert ansvar for dette produkts salgbarhed eller egnethed til noget formål, undtaget det, som er beskrevet i disse bestemmelser. Køberen forpligter sig til at overholde bestemmelserne i denne begrænsede garanti og specifikt til, i tilfælde af uenighed eller retsligt søgsmål, ikke at fremsætte krav baseret på påståede eller beviselige ændringer eller forandringer af denne begrænsede garanti udført af nogen repræsentant, agent, forhandler, distributør eller anden mellemmand.

Den eksisterende aftale mellem parterne angående denne kontrakt (også selv om den ikke foreligger på skrift), som er dækket af denne garanti, såvel som enhver tvist hidrørende herfra eller på hvilken som helst anden måde forbundet hermed, samt enhver aftale eller mulig tvist vedrørende denne garanti, dens tolkning og udførelse reguleres udelukkende under italiensk lovgivning og jurisdiktion. Den valgte ret er Retten i Modena (Italien).

FI – SUOMALAINEN - KÄYTTÖOHJEET

I. SISÄLTÖ

I. Sisältö
A. Kuvaus
B. Tekniset tiedot
C. Käyttötarkoitus
D. Kontraindikaatiot
E. Turvallisuustietoja
F. Kokoaminen
G. Suositellut käynnistystäyttötoimenpiteet
H. Käyttötapa
I. Veripumpun vaihtaminen
J. Laitteen REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O kanssa käytettävät varusteet
K. Käytettyjen tuotteiden palauttaminen
M. Takuuehdot

A. KUVAUS

REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O -keskipakoveripumpussa on kääntyväsiipinen juoksupyörä, joka liikuttaa verta keskipakovoimalla.
REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O on päällystetty Ph.I.S.I.O:lla. Ph.I.S.I.O:lla päällystettyjä laitteita käytetään, kun halutaan päällystetty veritie. Ph.I.S.I.O-päällystys parantaa veren ja laitteen yhteensopivuutta, sillä se vähentää verihiutaleiden tarttumista päällystettyihin pintoihin.
Tuote on kertakäyttöinen, myrkytön, ei-pyrogeeninen ja se toimitetaan STERIILINÄ ja yksittäispakattuna. Sterilointi on suoritettu eteenioksidilla. Laitteen eteenioksidijäämä vastaa käyttömaan lainsäädännön edellyttämiä arvoja.

B. TEKNISET TIEDOT

- Maksimivirtausnopeus	5000 ml/min
- Maksimiulostulopaine	500 mmHg (66,6 KPa / 0,67 bar / 9,7 psi)
- Esitäyttötilavuus	57 ml
- Liitännät:	
Sisäänmeno- / ulostuloportti	3/8" (9.5 mm)

C. KÄYTTÖTARKOITUS

REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O on tarkoitettu käytettäväksi vain Sorin Group Deutschland Stöckert –keskipakopumpun konsolien kanssa sydämen elvyttämiseen tai kehonulkoiseen membraanihapetukseen (ECMO) enintään 5 päivän ajaksi. Laitetta ei saa käyttää 5 päivää kauempaa. Laiteen pitkäaikaista kontaktia veren kanssa ei suositella.
REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O:a käytetään yhdessä luvussa J (Laitteen REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O kanssa käytettävät varusteet) mainittujen varusteiden kanssa.

D. KONTRAINDIKAATIOT

Pumppu on hyväksytty in vitro –testeissä pitkäaikaiseen elvytykseen (enintään 5 päivää) maksimivirtausnopeudella 5000 ml/min.
Jos laitetta käytetään yli viisi päivää, seurauksena saattaa olla pumpun vaurioituminen, sen tehon vähentyminen, veritrauma, veren kanssa kosketuksissa olevien materiaalien heikentyminen ja/tai korroosio (jolloin potilaaseen saattaa siirtyä hiukkasia pumpun piirin kautta), vuodot ja suurempi riski, että kaasuemboleita joutuu valtimoverenkiertoon.

E. TURVALLISUUSTIETOJA

Seuraavat merkinnät viittaavat tekstin kohtiin, joihin käyttäjän tulee kiinnittää erityistä huomiota vaaratilanteiden välttämiseksi ja laitteen oikean käytön ja moitteettoman toiminnan takaamiseksi:

VAROITUS

Varoittaa vakavista seuraamuksista ja mahdollisesta vaarasta käyttäjälle ja/tai potilaalle laitteen normaalissa käyttötilanteessa tai väärinkäytössä sekä antaa käyttörajoituksia ja osoittaa varotoimet, joihin tällaisissa tilanteissa on ryhdyttävä.

HUOMIO

Osoittaa kaikki mahdolliset varotoimet laitteen moitteettoman käytön turvaamiseksi.

MERKINNÖISSÄ KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET

Kertakäyttöinen (Älä käytä uudestaan)

Eräkoodi (numero) (tuotteen jäljitettävyyttä varten)

Viimeinen käyttöpäivä

Valmistuspäivä

Valmistaja

Steriili - Steriloitu eteenioksidilla

Ei- pyrogeeninen

Ei sisällä lateksia

Varoitus: ei saa uudelleensteriloida.

Sisältö on steriili vain, jos pakkausta ei ole avattu eikä se ole vahingoittunut tai rikki

Koodi

Varoitus, lue käyttöohjeet

Tämä puoli ylöspäin

Särkyvää, käsittele varoen

Määrä

Vältä kuumuutta

Vältä kosteutta

Seuraavassa yleisiä turvallisuusohjeita laitteen käyttäjää varten.
Käyttöohjeisiin sisältyy myös erityisiä turvaohjeita, joiden noudattaminen on välttämätöntä kyseisiä toimenpiteitä suoritettaessa.

VAROITUS

- Käyttäjän pitää tarkistaa asennus- ja esitäyttövaiheen aikana tarkasti, että laitteessa ei ole vuotoja. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vuodon.
- Laitetta tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- Laitetta saavat käyttää vain ammattiin koulutetut henkilöt.
- Sorin Group Italia ei vastaa epäpätevän tai väärän käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista.
- SÄRKYVÄÄ, käsittele varoen.
- Vältä kosteutta. Säilytä huoneenlämmössä.
- Annostele aina antikoagulanttia oikea määrä ja tarkkaile määrän pysymistä oikeana kehonulkoista verenkiertoa ennen, sen aikana ja sen jälkeen.
- Tarkoitettu kertakäyttöön vain yhdelle potilaalle. Laite on käytön aikana kosketuksissa ihmisveren, kehonnesteiden,nesteiden tai kaasujen kanssa, tarkoituksenaan niiden infuusio, annostelu tai syöttäminen kehoon. Laitteen erikoisen rakenteen ansioista sitä ei voida täysin puhdistaa ja desinfektioida käytön jälkeen. Tämän takia uudelleenkäyttö toisen potilaan kohdalla voi aiheuttaa tartunnan, tulehduksen tai sepsiksen. Lisäksi laitteen uudelleenkäyttö lisää toimintahäiriön todennäköisyyttä laitteessa (eheys, toiminnallisuus tai kliininen tehokkuus).
- Laitteelle ei saa suorittaa minkäänlaista käsittelyä.
- Älä uudelleensteriloi.
- Hävitä tuote käytön jälkeen käyttömaan voimassa olevien määräysten mukaisesti.
- Laitetta saa käyttää vain kun se on STERIILI.
- Ota yhteyttä SORIN GROUP ITALIAAN tai sen valtuutettuun edustajaan, jos haluat lisätietoja ja/tai haluat tehdä valituksen.

HUOMIO

- Järjestelmän sisäpinnat ovat Ph. I.S.I.O-päällysteiset . SORIN GROUP ITALIAlla ei ole tällä hetkellä tiedossa kontraindikaatioita päällystetyn laitteen käytölle.

F. KOKOAMINEN

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on vahingoittunut, avattu tai jos se on altistunut kosteudelle tai muille sellaisille olosuhteille, jotka voivat vaarantaa laitteen steriiliyden.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä laitetta tämän päivämäärän mentyä umpeen.
- Laite on käytettävä heti steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Laitetta on käsiteltävä aseptisesti.

Ota laite steriilistä pakkauksesta.

VAROITUS

- Tarkista laite tarkasti ennen sen käyttöä. Laite on voinut vahingoittua, jos sitä on kuljetettu ja/tai säilytetty ohjeiden vastaisesti.
- Älä käytä halkeillutta pumppua tai jos se on pudonnut.

- Älä päästä orgaanisia liuottimia (esim. alkoholi) tai nukutusaineita (esim. isofluoridi) suoraan kosketukseen pumpun kanssa. Aineet saattavat heikentää laitteen rakennetta.

1) KIERRON LIITÄNNÄT

Kytke sopivat letkut pumpun ulos- ja sisääntuloon hyväksytyillä aseptisilla tavoilla.

VAROITUS

- Kaikki pumpun jälkeen sijaitsevat liitännät on varmistettava letkunpuristimilla.
- Älä käynnistä pumppua, kun olet sulkenut sisääntulon, ettei siihen muodostu alipainetta ja ilmakuplia.
- Kaasuembolien ja hiukkasten ehkäisemiseksi SORIN GROUP ITALIA suosittelee käyttämään suojalaitteita, kuten ilmakuplien ilmaisimia, kaikissa kehonulkoisen verenkierron toimenpiteissä.

G. SUOSITELLUT KÄYNNISTYSTÄYTTÖTOIMENPITEET

HUOMIO

- Älä käynnistä pumppua ennen käynnistystäytön suorittamista, ettei pumppu vaurioidu.
- Vaikka ei pakollista, piirin pesu CO_2:lla helpottaa käynnistystäyttöä.

1) KUN OLET SUUNNANNUT YLÖS PUMPUN ULOSTULON, ANNA SIEMENVEDEN TÄYTTÄÄ PUMPPU HITAASTI PAINOVOIMAN VAIKUTUKSESTA

Anna siemenveden virrata hitaasti ulostulosta eteenpäin.

2) RAVISTA PUMPPUA KEVYESTI POISTAAKSESI MAHDOLLISET ILMAKUPLAT

VAROITUS

Älä iske pumppua. Iskut saattavat vaurioittaa laitetta.

3) ASETA PUMPPU KÄYTTÖLAITTEEN TILAAN

Lisää pumpun nopeutta hitaasti ja varmista, ettei siinä ole vuotoja tai muita häiriöitä.

VAROITUS

Älä käytä pumppua, jos havaitset siinä vuotoja tai muita häiriöitä.

4) SUORITA LOPPUPIIRIN KÄYNNISTYSTÄYTTÖ NORMAALISTI

5) KYTKE VIRTAUSANTURI PIIRIN LETKUUN HALUTTUUN KOHTAAN

H. KÄYTTÖTAPA

VAROITUS

- Ilman pääsy ECC-järjestelmään ja pumppuun pitää estää riittävällä kanyloinnilla. Jos pumppuun joutuu runsaasti ilmaa, seurauksena on käynnistystäytön menetys tai verivirtauksen pysähdys.
- Varmista, että pumppu ja piiri on ilmattu täysin ennen ohitusleikkauksen aloittamista.
- Älä jätä pumppua käyntiin valvomattomana.
- Älä pidä pumppua päällä pitkiä aikoja, kun olet sulkenut ulostulon.
- Tarkkaile, että pumppu toimii oikein koko toimenpiteen ajan. Pumpun sisälämpötila saattaa kohota ja aiheuttaa soluvaurioita.
- Älä avaa pumpun ulostuloa sulkevaa liitintä kierron alussa, ellei ulostulopaine ole riittävä veren paluun estämiseksi. Pumppu tulee käynnistää, niin että se antaa potilaan koko elimistön verenpainetta suuremman paineen piirin painekorkeudella. Valvo pumpun tehoa, sen kierroksia minuutissa ja koko elimistön verenpainetta, sillä nämä tiedot osoittavat mahdollisen takaisinvirtauksen.
- Tarkista huolellisesti, ettei piirissä ole merkkejä tukoksista.
- Suorita koko elimistöön vaikuttava hyytymisenesto pumpun toiminnan aikana. Kirurgi määrittelee hyytymisen estotasot potilaaseen kohdistuvien vaarojen ja hyötyjen perusteella. Niitä tulee valvoa koko leikkauksen ajan.

1) TARKISTA TEHO SÄÄTÄMÄLLÄ PUMPUN NOPEUTTA

VAROITUS

Jos tarkistus yritetään tehdä sulkemalla pumpun ulostulo osittain, seurauksena saattaa olla soluvaurioita.

2) KUN PYSÄYTÄT KIERRON, MUISTA SULKEA PUMPUN ULOSTULO JA PYSÄYTTÄÄ VÄLITTÖMÄSTI LAITTEEN PYÖRIMINEN

3) TARKKAILE PUMPUN TOIMINTAPAINETTA YLÄ- JA ALASUUNNASSA

VAROITUS

Älä anna negatiivisen yläsuuntaisen paineen ylittää -50 mmHg:ta (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi). Näin estät kavitaatiota, kaasuembolian muodostumista, kudoksen romahtamista, hemolyysiä ja veritraumoja.

I. VERIPUMPUN VAIHTAMINEN

Ylimääräinen veripumppu pitää aina olla lähettyvillä kliinisen toimenpiteen aikana. Kun laitetta on käytetty veren kanssa 5 päivän ajan tai jos olosuhteet muuttuvat perfuusiosta vastaavan henkilön arvion perusteella sellaisiksi, että potilaan turvallisuus vaarantuu, laite pitää vaihtaa seuraavien ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO

Vaihtotoimenpiteiden on tapahduttava steriilisti.

1) Sulje REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O –sisäänmeno- ja ulostuloletkut ja pysäytä keskipakopumppu välittömästi.
2) Irrota pumppu piiristä ja moottorin käyttöliittimestä.
3) Valmistele REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O niin, että sitä voidaan käyttää varallla.
4) Liitä korvauspumppu piiriin ja poista siitä ilmakuplat.
5) Aseta veripumppu moottorin käyttöliittimeen.
6) Irrota sulkimet ja jatka verenkiertoa.

J. LAITTEEN REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O KANSSA KÄYTETTÄVÄT VARUSTEET

Keskipakopumppu on tarkoitettu käytettäväksi vain Sorin Group Deutschland Stöckert –keskipakopumpun kanssa (SCP) tai Stöckert-keskipakopumppukonsolien (SCPC) kanssa. Katso konsolin käyttöoppaasta ohjeita konsolin käyttöä varten.
Kierron liitännät tulee suorittaa letkuilla, joiden läpimitta vastaa laitteen liittimiä (3/8").

K. KÄYTETTYJEN TUOTTEIDEN PALAUTTAMINEN

Jos käyttäjä havaitsee tuotteen laadussa epätyydyttäviä seikkoja, hän voi lähettää asiasta tiedon jälleenmyyjälle tai paikalliselle, valtuutetulle SORIN GROUP ITALIA:n edustajalle.
Kaikki käyttäjän tärkeinä pitämät ilmoitukset on tehtävä erityisen huolellisesti ja nopeasti. Ilmoita ainakin seuraavat tiedot:

- Tarkka selostus tapahtumasta ja tarvittaessa potilaan tilasta.
- Kyseisen tuotteen tunnistustiedot.
- Kyseisen tuotteen eränumero.
- Kyseisen tuotteen saatavuus.
- Kaikki tiedot, joita käyttäjä pitää hyödyllisinä epätyydyttävän elementin alkuperän selvittämiseksi.

SORIN GROUP ITALIA pidättää oikeuden tarpeen vaatiessa valtuuttaa ilmoituksen kohteena olevan tuotteen palauttamisen tutkimuksia varten. Mikäli palautettava tuote on saastunut, sitä on käsiteltävä ja se on pakattava ja kuljetettava siinä maassa voimassa olevien lakien mukaisesti, jossa ilmoituksen kohteena olevaa tuotetta on käytetty.

HUOMIO

Terveydenhoitolaitoksen tulee valmistella ja merkitä palautettava tuote asianmukaisesti palauttamista varten. Älä lähetä tuotteita, jotka ovat altistuneet veren välityksellä tarttuville infektiotaudeille.

L. TAKUUEHDOT

Nämä takuuehdot täydentävät voimassa olevan lainsäädännön myöntämiä ja turvaamia ostajan oikeuksia .
SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämän lääketieteellisen laitteen valmistuksessa on otettu huomioon kaikki laitteen luonteen ja käyttötarkoituksen vaatimat varotoimet.
SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämä lääketieteellinen laite toimii käyttöohjeiden mukaisesti kun laitetta käytettäessä noudatetaan ohjeita, käyttäjänä on pätevä henkilökunta ja käyttö tapahtuu ennen kuin pakkauksessa oleva viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt umpeen.
SORIN GROUP ITALIA ei kuitenkaan voi taata, että käyttäjä käyttää laitetta oikein tai etteivät virheellinen diagnoosi tai terapia ja/tai yksittäisen potilaan erityiset fyysiset ja biologiset ominaisuudet käyttöohjeiden noudattamisesta huolimatta voi vaikuttaa laitteen toimintaan ja tehoon ja aiheuttaa potilaalle vahingollisia seurauksia.
Siksi SORIN GROUP ITALIA kehottaa käyttäjää tarkoin noudattamaan käyttöhjeita ja suorittamaan kaikki laitteen moitteettoman toiminnan vaatimat varotoimet, eikä ota vastuuta mistään laitteen väärästä käytöstä suorasti tai epäsuorasti aiheutuneista häviöistä, vahingoista, kuluista, onnettomuuksista tai muista seurauksista.
SORIN GROUP ITALIA sitoutuu vaihtamaan lääketieteellisen laitteen, joka on viallinen myyntiin tuotaessa tai, jos SORIN GROUP ITALIA huolehtii kuljetuksesta, kun se toimitetaan käyttäjälle, ellei vikaa voida pitää ostajan aiheuttamana.
Yllä mainitut ehdot korvaavat kaikki nimenomaiset ja sanattomat, kirjalliset tai suulliset, lailliset takuut, kaupattavuus- ja/tai tarkoituksenmukaisuustakuut mukaan lukien. Kukaan henkilö, mukaan lukien SORIN GROUP ITALIAn edustajat, agentit, myyjät, jakelijat tai välittäjät tai mikään muu teollinen tai kaupallinen yritys ei ole valtuutettu antamaan muita tietoja tai takuita tästä lääketieteellisestä laitteesta kuin mitä nämä takuuehdot ilmaisevat. SORIN GROUP ITALIA kieltäytyy takaamasta tuotteen kaupattavuutta tai tuotteen soveltumista muuhun käyttöön kuin mitä tässä asiakirjassa on esitetty. Ostaja sitoutuu noudattamaan tämän takuuehdon sääntöjä ja sitoutuu erityisesti kiistakysymyksissä tai riita-asioissa SORIN GROUP ITALIAn kanssa siihen, että ei esitä korvausvaatimuksia, jotka perustuvat näihin takuuehtoihin tehtyihin väitettyihin tai todistettuihin muutoksiin, jotka on suorittanut

edustaja, agentti, myyjä, jakelija tai muu välittäjä.
Sopimuspuolten välinen suhde (vaikka sopimusta ei olisi tehty kirjallisesti), jota varten tämä takuu annetaan, sekä kaikki sitä koskevat tai siihen liittyvät kiistakysymykset, kuten myös kaikki tätä takuuta koskevat asiat tai kiistakysymykset, mitään pois sulkematta tai pidättämättä, ovat Italian lain ja oikeudenkäytön alaisia. Valittu tuomioistuin on Modenan (Italia) tuomioistuin.

I. OBSAH

I. Obsah
A Popis
B. Technická charakteristika
C. Účel použití
D. Kontraindikace
E. Bezpečnostní informace
F. Sestavení
G. Doporučený postup plnění
H. Postup
I. Výměna krevní pumpy
J. Zdravotní zařízení pro použití se systémem REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.
K. Vrácení použitých výrobků
L. Omezená záruka

A POPIS

Odstředivá krevní pumpa REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. využívá rotující, lopatkové oběžné kolo navržené k přemisťování krve odstředivou silou.
REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. je potažen vrstvou fosforylcholinu (Ph.I.S.I.O). Prostředky potažené vrstvou Ph.I.S.I.O se používají tam, kde je žádoucí potažená krevní cesta. Vrstva Ph.I.S.I.O. zlepšuje krevní kompatibilitu zařízení snížením adheze krevních destiček k potaženým povrchům.
Zařízení je určeno k jednorázovému použití, je netoxické, apyrogenní a dodává se STERILNÍ v samostatném balení. Sterilizováno etylenoxidem. Hladina zbytkového etylenoxidu v prostředku je v mezích stanovených národními předpisy platnými v zemi použití.

B. TECHNICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Maximální průtok	5,000 ml/min
- Maximální výstupní tlak	500 mmHg (66,6 KPa / 0,67 bar / 9,7 psi)
- Plnicí objem	57 ml
- Přípojky:	
Vstupní/výstupní port	3/8" (9,5 mm)

C. **ÚČEL POUŽITÍ**

REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. je určen k použití pouze s konzolami „Stöckert Instrumente Centrifugal Pump Consoles" pro očekávání zotavení přirozeného srdce nebo pro mimotělní membránovou oxygenaci (ECMO) až po dobu 5 dní. Toto zařízení nesmí být používáno déle než 5 dní. Delší kontakt s krví se nedoporučuje.

REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. používejte v kombinaci s lékařskými zařízeními uvedenými v oddíle J (Lékařská zařízení určená k použití s REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.).

D. KONTRAINDIKACE

Tato pumpa byla ověřena zkoušením in vitro pro prodlouženou podporu životních funkcí (až 5 dní) při maximálním průtoku 5 000 ml/min. Použití zařízení po delší dobu než je 5 dní může vyústit v selhání pumpy, sníženou kapacitu čerpání, krevní trauma, degradaci a/nebo korozi materiálu v kontaktu s krví (s možností průchod částic přes CPB do pacienta), netěsnost a zvýšený potenciál plynových embolů vstupovat do tepenné linky.

E. INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE **BEZPEČNOSTI**

Informace, jejichž cílem je upozornit uživatele na potenciálně nebezpečné situace a zajistit správné a bezpečné používání tohoto zařízení, jsou v textu označeny následujícím způsobem:

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ oznamuje závažné nežádoucí reakce a **potenciální Bezpečnostní rizika pro zdravotníka a/nebo pacienta, ke kterým může dojít při správném nebo nesprávném používání přístroje**, a dále omezení použití a **opatření, která** je nutno v **takových případech podniknout.**

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ oznamuje jakoukoli zvláštní péči na straně zdravotníka, nutnou pro zajištění bezpečného a **účinného použití tohoto Přístroje.**

VYSVĚTLENÍ SYMBOLU POUŽITÝCH NA ŠTÍTCÍCH

Pouze pro jednorázové použití (Nepoužívejte opakovaně)

Kód (číslo) šarže
(údaj důležitý pro dohledatelnost produktu)

Použijte do (Datum exspirace)

Datum výroby

Výrobce

Sterilní - sterilizováno etylenoxidem

Nepyrogenní

Neobsahuje latex

Varování: Opakovaně nesterilizujte.

Obsah je sterilní, pokud je obal uzavřený, neporušený a nepoškozený

Katalogové číslo (kód)

Pozor, přečtete si návod k použití

Touto stranou nahoru

Křehké, zacházejte opatrně

ea Množství

Uchovávejte mimo dosah tepla

Uchovávejte v suchu

Následují obecné bezpečnostní informace, které mají být uživateli vodítkem při přípravě k používání tohoto zařízení.
V návodu k použití jsou také uvedeny konkrétní informace ohledně bezpečnosti v těch částech textu, kde jsou tyto informace důležité pro správný provoz Zařízení.

VAROVÁNÍ

- **Uživatel by měl zařízení pečlivě zkontrolovat během nastavení** a **plnění, zda se neobjevily netěsnosti. V případě úniku tekutiny přístroj nepoužívejte.**
- Pros**třede**k **musí být používán v** souladu s pokyny k použití uvedenými v tomto návodu.
- **Zařízení musí být používáno odborně vyškoleným personálem.**
- **Sorin Group Italia nezodpovídá za problémy způsobené nezkušeností nebo** nesprávným použitím.
- **Křehké, manipulujte opatrně**.
- Uchovávejte v **suchu. Skladujte při pokojové teplotě.**
- Vždy používejte a udržujte správnou dávku a **přesné monitorování antikoagulancia před, během** a po provedení bypassu.
- Pro jednorázové použití a **pro použití pouze u jednoho pacienta. Během používání je zařízení ve styku** s **lidskou krví, tělesnými tekutinami, kapalinami nebo plyny pro účely případné infúze, podání či zavedení do těla** a **kvůli svému speciálnímu provedení ho nelze po použití zcela vyčistit** a **dezinfikovat. Proto by při opakovaném použití u jiných pacientů mohlo dojít ke zkřížené kontaminaci, infekci** a sepsi. Navíc, opakované použití **zvyšuje u výrobku pravděpodobnost výskytu závad (soudržnost, funkčnost** a **klinická účinnost).**
- **Prostředek nesmí být žádným způsobem dále upravován.**
- O**pakovaně nesterilizujte.**
- **Po použití prostředek zlikvidujte v** souladu s **platnými předpisy dané země** použití.
- **zařízení smí být používáno pouze pokud je STERILNÍ.**
- Pro další informace a/nebo v **případě stížností kontaktujte společnost** SORIN GROUP ITALIA nebo autorizovaného místního zástupce.

UPOZORNĚNÍ

- **Vnitřní povrchy systému jsou potahovány látkou Ph.I.S.I.O., společnost** SORIN GROUP ITALIA si v **současné době není vědoma žádné kontraindikace pro použití systémů se součástkami ošetřenými látkou** Ph.I.S.I.O.

F. SESTAVENÍ

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozen, rozlepen nebo byl vystaven **vlhkosti či jiným podmínkám, které mohou sterilitu prostředku narušit.**
- **Zkontrolujte dobu exspirace na přilepeném štítku. Zařízení po uvedeném** datu nepoužívejte.

- **Zařízení musí být použito okamžitě po otevření sterilního obalu.**
- **S prostředkem se musí zacházet asepticky.**

Vyjměte zařízení ze sterilního obalu.

VAROVÁNÍ

- **Před použitím prostředek prohlédnete** a **pečlivě zkontrolujte. Jiné než předepsané přepravní a/nebo skladovací podmínky** mohou **prostředek** poškodit.
- Nepoužívejte pumpu, pokud je prasklá nebo došlo k jejímu pádu.
- **Nedovolte, aby organická rozpouštědla, jako je alkohol, nebo anestetické prostředky, jako je isofluoran, či aceton přišly do přímého kontaktu** s pumpou. Tyto látky mohou ohrozit jeho strukturální integritu.

1) SPOJE OKRUHŮ

Pomocí vhodné aseptické techniky připevněte vhodné hadičky ke vstupu a výstupu pumpy.

VAROVÁNÍ

- **Všechny spoje ve směru proudění od čerpadla musí být zajištěny** páskou.
- **S pumpou nepracujte při zasvorkovaném vstupu do odstředivé** pumpy. Negativní tlak by byl v **pumpě vygenerován** a mohly by vzniknout bublinky vzduchu.
- **Jako pomoc při převenci plynové nebo částicové embolizace** do**poručuje SORIN GROUP ITALIA používat bezpečností zařízení včetně detektorů bublinek pro všechny postupy spojené** s **mimotělním oběhem.**

G. **DOPORUČENÝ POSTUP PLNĚNÍ**

UPOZORNĚNÍ

- S pumpou nepracujte není-**li naplněná. V takovém případě by mohlo** dojít k jejímu poškození.
- I když to není nutné, tak profouknutí okruhu CO_2**napomůže při plnění.**

1) VSTUPNÍ PORT PUMPY MĚJTE NAHOŘE A POMALU NECHTE GRAVITAČNÍ SILOU NAPLNIT PUMPU PLNICÍM ROZTOKEM

Nechte plnicí roztok pomalu natéct za vstupní port.

2) LEHCE POKLEPEJTE, ABYSTE ODSTRANILI ZBÝVAJÍCÍ BUBLINKY

VAROVÁNÍ

Do pumpy netlučte. Nárazy by mohly zařízení poškodit a **způsobit jeho** poruchu.

3) ZAPOJTE PUMPU DO ZÁSUVKY MOTOROVÉHO POHONU

Pomalu zvyšujte rychlost pumpy a zkontrolujte, zda nejsou přítomny netěsnosti nebo jiné abnormality.

VAROVÁNÍ

Zařízení nepoužívejte, zjistíte-**li netěsnost nebo jiné anomálie.**

4) NAPUSŤTE ZBYTEK OKRUHU OBVYKLÝM ZPŮSOBEM

5) PŘIPOJTE SONDU MĚŘENÍ PRŮTOKU K HADIČKÁM OKRUHU, POKUD JE POŽADOVÁNO

H. POSTUP

VAROVÁNÍ

- **Je třeba provést přiměřenou kanylaci, aby se zabránilo vniknutí** vzduchové embolie do systému ECC a pumpy. Vstup velkého **množství vzduchu do pumpy způsobí vyprázdnění zařízení** a zástavu krevního proudu.
- **Ověřte, že jsou pumpa** a **okruh řádně zbaveny bublin vzduchu, než** zahájíte bypass.
- Pumpa nesmí být ponechána bez dozoru.
- Neovládejte pumpu po dlouhou dobu se zasvorkovaným výstupem.
- **Pečlivě monitorujte správnou funkci pumpy během celého tohoto** postupu. Teplota v **pumpě může přechodně stoupnout** a poškodit **buňky.**
- Neodsvorkujte výstup pumpy a **nezačínejte oběh dokud není dos**ažen **dostatečný výstupní tlak, aby se zabránilo zpětnému toku. S pumpou je třeba pracovat tak, aby se zajistil tlak vyšší než je systémový tlak** pacienta a **výtlačný tlak v okruhu. Sledujte průtok, otáčky** a **systémový tlak pumpy jako ukazatele možného zpětné**ho toku.
- **Pečlivě sledujte známky okluze v** celém okruhu.
- **Předpokládá se, že během používání čerpadla bude aplikována antikoagulace tělesné soustavy. Úroveň antikoagulace by měla být** stanovena a **ověřena lékařem na základě rizik** a **přínosu pro pacienta** a **měla by být v průběhu monitorována.**

1) REGULACE PRŮTOKU KRVE ÚPRAVOU OTÁČEK PUMPY

VAROVÁNÍ

Částečné sesvorkování výstupu z **pumpy pro regulaci průtoku krve může zvýšit míru poškození buněk.**

2) PŘI ZASTAVOVÁNÍ OBĚHU NEJPRVE ZASVORKUJTE VÝSTUP PUMPY A POTOM OKAMŽITĚ VYPNĚTE ROTACI PUMPY

3) SLEDUJTE PROVOZNÍ TLAK PŘED A ZA PUMPOU

VAROVÁNÍ

Podtlak před pumpou nesmí přesáhnout -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 **psi), aby nedocházelo ke kavitaci, tvorbě plynové** embolie, kolapsu tkání, hemolýze a krevnímu traumatu.

I. **VÝMĚNA** KREVNÍ PUMPY

Náhradní hlava krevní pumpy musí být během klinického postupu vždy k dispozici. Po 5 dnech používání s krví nebo v situaci, kdy osoba odpovědná za perfuzi usoudí, že může být ohrožena bezpečnost pacienta, proveďte výměnu zařízení následujícím postupem.

UPOZORNĚNÍ

Během všech postupů výměny postupujte dle aseptických kautel.

1) Zasvorkujte vstupní a výstupní vedení REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. a okamžitě vypněte odstředivou pumpu.
2) Vypojte pumpu z okruhu a ze zásuvky motorového pohonu.
3) Připravte zařízení REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O. použité pro výměnu.
4) Připojte náhradní pumpu k okruhu a pohodlně odstraňte bublinky.
5) Umístěte krevní pumpu do zásuvky motorového pohonu.
6) Odstraňte svorky a obnovte průtok krve.

J. **ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘE**DKY PRO POUŽITÍ S REVOLUTION 5 Ph.I.S.I.O.

Odstředivá pumpa je určena pouze k použití s konzolami pro pumpy Sorin Group Deutschland Stöckert Centrifugal Pump (SCP) nebo Stöckert Centrifugal Pump Consoles (SCPC). Pro postup práce s konzolami odkazujeme na uživatelský manuál pro konzoly.

Všechny hadičky použité ke spojování okruhu musí mít průměr, který je kompatibilní s rozměry spojek zdravotnického prostředku (3/8").

K. VRÁCENÍ POUŽITÝCH VÝ**ROBKŮ**

V případě, že je uživatel nespokojený s čímkoli souvisejícím s kvalitou výrobku, může kontaktovat distributora nebo autorizovaného místního zástupce společnosti SORIN GROUP ITALIA. Všechny skutečnosti považované uživatelem za kritické je třeba oznámit s patřičnou péčí a naléhavostí. Pro lepší zvládnutí těchto hlášení je nutné uvést nejméně následující informace:

- detailní popis události a, je-li to vhodné, včetně popisu stavu pacienta;
- identifikace postiženého výrobku;
- číslo šarže postiženého výrobku;
- dostupnost postiženého výrobku;
- všechny indikace, které považuje uživatel za užitečné pro pochopení důvodů nespokojenosti.

Společnost SORIN GROUP ITALIA si vyhrazuje právo v případě potřeby autorizovat stažení výrobku, který je popisován ve zprávě, z důvodu zhodnocení. Je-li vracený výrobek kontaminovaný, tak je třeba ho ošetřit, zabalit a manipulovat s ním v souladu se zákonnými ustanoveními platnými v dané zemi, kde se postižený výrobek používal.

UPOZORNĚNÍ

Odpovědností zdravotnického zařízení je adekvátně připravit a **označit výrobek, který se zasílá zpět. Nevracejte výrobky, které přišly do styku** s **infekčními chorobami přenášenými krví.**

I. OMEZENÁ ZÁRUKA

Tato omezená záruka doplňuje veškerá zákonná práva kupujícího v souladu s platnými zákony.

Společnost SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že výrobě tohoto zdravotnického prostředku byla věnována veškerá péče vyplývající z jeho charakteru a použití, pro nějž je tento prostředek určen.

Společnost SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že tento zdravotnický prostředek je schopen funkce uvedené v aktuálním návodu k použití, pokud ho používá kvalifikovaný uživatel v souladu s tímto návodem a před datem exspirace uvedeném na obalu.

Společnost SORIN GROUP ITALIA se však nemůže zaručit, že uživatel bude používat tento zdravotnický prostředek správně, a dále že nesprávná diagnóza nebo terapie a/nebo konkrétní fyzické a biologické hematologické charakteristiky jednotlivého pacienta neovlivní výkon a účinnost prostředku se škodlivými následky pro pacienta i přesto, že byly respektovány všechny pokyny uvedené v návodu k použití.

I když společnost SORIN GROUP ITALIA zdůrazňuje potřebu přísného dodržování návodu k použití a přijetí všech bezpečnostních opatření nezbytných pro správné použití tohoto prostředku, nemůže na sebe převzít odpovědnost za jakoukoli ztrátu,

poškození, náklady, události a důsledky plynoucí přímo či nepřímo z nesprávného použití tohoto zdravotnického prostředku.
Společnost SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že vymění zdravotnický prostředek v případě, že byl vadný v době dodání na trh nebo v době přepravy společností SORIN GROUP ITALIA do doby předání konečnému uživateli, pokud takové poškození nebylo způsobeno špatnou manipulací ze strany kupujícího.
Výše uvedené nahrazuje jakékoli jiné záruky, výslovné či implikované, písemné či ústní, včetně záruky prodejnosti či vhodnosti pro daný učel. Žádná osoba, včetně jakéhokoli zástupce, agenta, dealera, distributora nebo zprostředkovatele společnosti SORIN GROUP ITALIA, ani žádná jiná průmyslová nebo komerční organizace není oprávněna zastupovat či udílet záruky v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem kromě toho, co je jasně uvedeno v tomto dokumentu. Společnost SORIN GROUP ITALIA odmítá jakoukoli záruku za obchodovatelnost a jakoukoli záruku za způsobilost k účelu týkající se tohoto výrobku, jinou než to, co je jasně uvedeno v tomto dokumentu. Kupující se zavazuje splnit podmínky této omezené záruky a zejména souhlasí s tím, že v případě sporu nebo soudního sporu se společností SORIN GROUP ITALIA si nebude činit nároky na základě údajných nebo prokázaných změn provedených na této omezené záruce kterýmkoli zástupcem, agentem, dealerem, distributorem nebo jiným zprostředkovatelem.
Existující vztahy mezi smluvními stranami (také v případě, že nejsou v písemné formě), kterým je určena tato záruka, stejně jako každý spor, který se jí týká nebo je jakýmkoli způsobem s ní spojený stejně jako cokoli s ní související nebo jakýkoli spor týkající se této záruky, její interpretace a vykonávání bez výjimek a omezení jsou podřízeny výhradně italským zákonům a jurisdikci. Zvoleným soudem je soud v Modeně (Itálie).

GB This medical device bears the CE marking according to the European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Further information is available from Manufacturer (contact Sorin Group Italia's local Representative or directly Sorin Group Italia's RA & QA department).

IT Questo dispositivo medico è marcato CE in accordo con la Direttiva Comunitaria MDD 93/42/EEC.
Ulteriori informazioni sono disponibili presso lo stabilimento di produzione (contattare il Rappresentante locale Sorin Group Italia o direttamente l'Ufficio RA & QA Sorin Group Italia).

FR Ce dispositif médical est marqué CE, en accord avec la directive du Conseil des Communautées Européennes MDD 93/42/EEC.
Tout renseignement ultèrieur est disponible en l'usine de production (S'adreser au distributeur local Sorin Group Italia ou directement au service RA & QA Sorin Group Italia).

DE Dieses medizinische Gerät entspricht den Maßgaben des CE Zeichens gemäß der Europäischen Norm MDD 93/42/EEC.
Weitere Informationen sind bein Hersteller erhältlich (Kontaktieren Sie den nächsten Repräsentanten oder direkt Sorin Group Italia, Abteilung RA & QA)

ES Este dispositivo médico ostenta el marcado CE de acuerdo con la Directiva Comunitaria 93/42/EEC.
Para más información dirigirse al lugar de fabricación (contactar con el representante local de Sorin Group Italia o directamente con el departamento de RA & QA de Sorin Group Italia).

PT Este dispositivo médico traz a marca CE de acordo com as Directivas do Conselho Europeu MDD 93/42/EEC.
Para mais informações contactar con o Fabricante (Sorin Group Italia RA & QA) ou um seu representante local autorizado.

GR Η ιατρική συσκευή φέρει την σφραγίδα CE σε συμφωνία με το DIRECTIVE του Ευρωπαίκού Συμβουλίου MDD 93/42/ECC.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθονται από τον κατασκευαστή (Συμβουλευθείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο της SORIN GROUP ITALIA ή το τμήμα RA & QA της SORIN GROUP ITALIA).

NL Dit medisch hulpmiddel is voorzien van de CE -markering volgens de Europese richtlijn nr.93/42/EEG.
Nadere informatie is te verkrijgen bij de fabrikant (neem hiervoor contact op met Sorin Group Italia's lokale vertegenwoordiger of met Sorin Group Italia's Regulatory Affairs & Quality Affairs afdeling).

SE Denna medicintekniska produkt är CE -märkt enligt Rådets direktive 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
Ytterligare upplysningar kan erhållas av tillverkaren (kontakta Sorin Group Italia's lokale representant eller Sorin Group Italia direkt, avdelning RA & QA)

DK Dette medicinske udstyr bærer CE mærket i henhold til Det Europæiske Fællesskabs Direktiv MDD 93/42/ECC
Yderligere information er tilgængeling fra producenten (kontakt Sorin Group Italia's lokale repræsentant eller direkte Sorin Group Italia's RA&QA afdeling).

FI Tassa laakintalaitteessa on CE -merkki Euroopan Neuvoston direktiivin MDD 93/42/EEC mukaisesti.
Lisatietoja on saatavilla valmistajalta (ottakaa yhteys Sorin Group Italian paikalliseen edustajaan tai suoraan Sorin Group Italian RA & QA osatoon).

CZ Toto lékařské zařízení nese CE označení podle Direktivy Evropské Rady MDD 93/42/EEC.
Další informace jsou k dispozici u výrobce (kontaktujte místního zástupce společnosti Sorin Group Italia nebo přímo oddělení RA & QA společnosti Sorin Group Italia).

CE 0123

Manufacturer:

SORIN GROUP ITALIA
41037 MIRANDOLA (MO) – Italy
Via Statale 12 Nord, 86
Tel.: +39/535/29811
Fax: +39-0535-25229

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY